

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Raquel Hunger

**Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na
área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária.**

Rio de Janeiro

2018

Raquel Hunger

**Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na
área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Vera Lúcia Edais Pepe

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Lenice Gnocchi da Costa Reis

Rio de Janeiro

2018

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

H936i Hunger, Raquel.
Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária / Raquel Hunger. -- 2018.
172 f.

Orientadoras: Vera Lúcia Edais Pepe e Lenice Gnocchi da Costa Reis.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2018.

1. Vigilância Sanitária. 2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 3. Qualidade de Produtos para o Consumidor. 4. Alimentos. 5. Competência Profissional. I. Título.

CDD – 22.ed. – 363.192

Raquel Hunger

Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas, Planejamento, Gestão e Práticas em Saúde.

Aprovada em: 27 de fevereiro de 2018.

Banca Examinadora

Dr. ^a, Juliana Pereira Casemiro, Universidade Estadual do Rio de Janeiro - Instituto de Nutrição

Dr. ^a, Rosana Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Dr. ^a, Lenice Gnocchi Costa Reis, Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Dr. ^a, Vera Lúcia Edais Pepe, Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca

Rio de Janeiro

2018

À minha família e amigos, em especial minha mãe Dulce, que de tão doce ainda adocica meus sonhos, impulsiona meu desejo por conquistar e ilumina meus passos.

Em memória de Dulcinéia Aparecida Vicente Hunger.

AGRADECIMENTOS

Ao contrário do esperado não mencionarei uma lista de nomes com agradecimentos individuais. Quando alcancei esta fase, percebi que foram tantas pessoas responsáveis por meu alicerce que correria o risco de não mencionar alguém ou faltar palavras para definir tal agradecimento. Até porque tais agradecimentos já foram feitos ao longo da jornada. Mas, caso você não tenha percebido minha forma de agradecer, fica aqui minha gratidão independente da forma que me foi atribuído seu acolhimento sejam palavras e abraços de amparo, diretamente durante o campo ou a escrita da pesquisa, em especial minhas orientadoras, aos informantes-chaves, colegas de classe e professores por toda troca de saberes que muito contribuíram nos caminhos desta pesquisa, CAPES pela bolsa de mestrado que me foi concedida, família e amigos pelo suporte nos momentos bons e ruins. Cabe a mim destacar apenas uma pessoa. Mãe, através de minhas lembranças guardei não apenas seu último sorriso, mas sua batalha por viver e realizar tudo que estava ao seu alcance de um jeito tão simples e transbordado de fé. Seus conselhos são únicos e tão vivos que ainda guiam minha trilha. Cada palavra deste trabalho carrega seu toque de coragem, que renasce em mim a cada dia quando revivo estar ao seu lado. Obrigada!

Compreender o mundo nunca é uma questão de simplesmente registrar nossas percepções imediatas. A compreensão inevitavelmente envolve o uso da razão. Temos de “ler” o que sentimos e aparentemente vemos, e perguntar o que essas percepções indicam e como podemos levá-las em conta sem sermos dominados por elas.

(SEN, 2011, p.7)

RESUMO

Em 2011 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com o intuito de fortalecer as ações de desenvolvimento socioeconômico do País, integrou-se ao Plano Brasil sem Miséria (PBM) coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento Social (MDS) e lançou o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS). Um dos desdobramentos do PIPSS foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 49, de 31 de outubro de 2013 (RDC nº 49/2013) que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. A pesquisa analisou o contexto da etapa de formulação e o processo de implementação do PIPSS, na área de alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de 2011 a junho de 2017. Foi realizado um estudo de caso, de abordagem qualitativa, utilizando-se de diferentes métodos. Apenas sete estados e dois municípios capitais apresentaram ações descritas relacionadas ao tema nos documentos de gestão do SUS disponíveis na plataforma SARGSUS. Foram encontradas 65 ações sobre inclusão produtiva com segurança sanitária nas três esferas de governo publicadas em notícias ou como projetos premiados pelo Sebrae, a maioria elaboradas a partir de 2015, pelas equipes de vigilância sanitária e parcerias. Destas ações, 24 (36,9%) foram voltadas diretamente aos pequenos produtores da área de alimentos. A partir da análise de conteúdo de entrevistas realizadas com seis informantes - chaves, profissionais da Anvisa e representantes de Organizações da Sociedade Civil foi possível identificar onze categorias que apontam itens de importante discussão, desafios e recomendações, desde a formulação do PIPSS até o processo de implementação das ações. A Anvisa deu um passo decisivo para ressignificar a atuação da vigilância sanitária, que além de fiscalizar, passa a adotar uma vertente orientadora que contextualiza o risco sanitário e busca adequar as boas práticas para o cenário da produção artesanal. No entanto, ainda há dissenso por parte de alguns agentes dos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária e os gestores precisam avançar no processo de implementação da norma e do Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PRAISSAN) para que estas ações trilhem um caminho de promoção da saúde e segurança alimentar e nutricional por meio da ampliação do acesso a produtos e serviços oferecidos pelos pequenos produtores da área de alimentos.

Palavras-chave: vigilância sanitária; inclusão produtiva; segurança sanitária; alimentos; empreendedor.

ABSTRACT

In 2011, the National Health Surveillance Agency (Anvisa), with the purpose of strengthening the country's socioeconomic development, joined the Brazil without Misery Plan (PBM), coordinated by the Ministry of Social Development (MDS) and released the Project for Productive Inclusion with Security Sanitary (PIPSS). One of the unfoldings of the PIPSS was the publication of the Resolution of the Anvisa Collegiate Board no 49, dated October 31, 2013 (RDC no. 49/2013), talks about regularization of the activity of sanitary interest of the individual microentrepreneur, rural family enterprise and the solidarity economic enterprise. The research investigated the context of the formulation phase and the process of implementation of the PIPSS in the area of food, within the scope of the National Health Surveillance System, from June 2011 to June 2017. A case study was carried out, with a qualitative approach, using different methods. Only seven states and two capitals municipalities presented described actions related to the topic in SUS management documents available on the SARGSUS platform. There were 65 actions on productive inclusion with sanitary safety in the three government spheres published in news or projects awarded by Sebrae, most elaborated from 2015, by health surveillance teams and partnerships. Of these, 24 (36.9%) were directly targeted at small food producers. From content analysis of the six key informants' interviews, employees of Anvisa and representatives of Civil Society Organizations, it was possible to identify eleven categories that point to important discussion items, challenges and recommendations, from the formulation of the PIPSS to the process of implementing the actions. Anvisa took a decisive step to resignify the actions of sanitary surveillance, which, in addition to supervising, adopts a guiding that contextualizes the sanitary risk and adequate good practices for the artisanal production scenario. However, there are still dissent from some state and municipal health surveillance agents and managers need to move forward in the process of implementing the standard and the Program for Sanitary Safety Productive Inclusion (PRAISSAN) so that these actions take a path of promotion of food and nutritional health and safety through the expansion of the access to products and services offered by small food producers.

Keywords: health surveillance; productive inclusion; health security; foods; entrepreneur.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	17
2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA	21
2.1. Inclusão produtiva e sua interface no Plano Brasil sem Miséria	21
2.2. As ações da vigilância sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	27
2.3. As ações de vigilância sanitária e sua relação com a segurança alimentar e nutricional: conceitos e reflexões.	31
2.4. Riscos e conflitos na fiscalização sanitária de alimentos produzidos por pequenos produtores: algumas reflexões.	36
3 OBJETIVOS	43
3.1. Objetivo geral	43
3.2. Objetivos específicos	43
4 MÉTODOS.....	44
4.1. Fontes, instrumentos de coleta e análise dos dados.....	45
4.2. Estudo de caso	49
4.3. Análise de conteúdo	50
4.4. Análise do ciclo de políticas públicas: formulação e implementação	52
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
5.1. A construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa: estímulos, atores, desafios e recomendações para o processo de implementação das ações voltadas aos pequenos produtores da área de alimentos.....	58
5.1.1. Diretoria da Anvisa em consonância às políticas públicas do Estado (contexto político externo favorável) e estratégia de resposta à demanda da sociedade (pressão dos movimentos sociais). (Categoria 1):.....	62
5.1.2. Participação social: construção compartilhada da norma, amplo debate, diversos atores e várias etapas (Categoria 2).	67
5.1.3. Público-alvo prioritário: dinâmica coletiva da agricultura familiar e economia solidária versus lógica do empreendedorismo individual (Categoria 3).	73
5.1.4. Princípios da razoabilidade: abordagem de atuação orientadora da vigilância sanitária (Categoria 4).	75
5.1.5. Conflito de competências e baixo diálogo entre as instâncias reguladoras: duplicidade de comando e baixa compreensão do papel das instâncias pelos pequenos produtores (Categoria 5).	77
5.1.6. Dissenso no SNVS quanto aos princípios de inclusão produtiva com segurança sanitária: insegurança jurídica (código sanitário) e técnica (conhecimento sobre avaliação do risco) (Categoria 6).	86
5.1.7. Contextualizar o conceito de risco sanitário sob a ótica da cultura e saberes tradicionais em equilíbrio com as boas práticas (Categoria 7).	89

5.1.8. Alocação de recursos: orçamento próprio, estrutura permanente e corpo técnico para a gestão do programa (Categoria 8).	93
5.1.9. Elaborar manuais/cartilhas orientadoras sobre as normas sanitárias da área de alimentos considerando a lógica artesanal. (Categoria 9).	96
5.1.10. Difundir o tema entre os agentes do SNVS, empreendedores e multiplicadores nos espaços acadêmico (Categoria 10).	98
5.1.11. Ações intersetoriais: articular com outras políticas públicas, fortalecer os canais de participação social e as parcerias com órgãos que dividem a mesma competência (Categoria 11).	99
5. 2. Iniciativas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária frente ao Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa: destaque para as ações voltadas à regularização sanitária dos empreendedores da área de alimentos.	104
5.2.1. Documentos disponíveis na plataforma do Sistema de Apoio à Construção do Relatório de Gestão- SARGSUS em junho/julho de 2017.	104
5.2.2. Apresentação dos resultados encontrados nas notícias a partir de uma ferramenta de busca via internet em junho/julho/agosto de 2017.	109
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	120
REFERÊNCIAS	125
APÊNDICES	140
ANEXOS	165

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

QUADROS

Quadro 1 - Dimensões, categorias, fontes e questões norteadoras para coleta e análise dos dados. Brasil, 2017.....	57
Quadro 2 - Estímulos para construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.....	62
Quadro 3 - Construção do Projeto de Inclusão Produtiva com segurança Sanitária e publicação da RDC nº 49/2013, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.....	66
Quadro 4 - Conflitos de atuação entre as instâncias reguladoras: Anvisa <i>versus</i> Mapa, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.....	77
Quadro 5 - Linha temporal de 2011 a 2017 das principais ações federais destinadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, com os respectivos órgãos e atores envolvidos. Brasil, 2011 a 2017.....	147
Quadro 6 - Desafios do processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.....	85
Quadro 7 - Recomendações para fortalecer as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária, unidades de registro e categoria. Brasil, 2017.....	95
Quadro 8 - Lista de temas e categorias relacionadas a inclusão produtiva com segurança sanitária na área de alimentos. Brasil, 2017.....	102
Quadro 9 - Documentos de planejamento de saúde estaduais disponíveis no sistema SARGSUS no período de jun/2017. Brasil, 2015 a 2017.....	150
Quadro 10 - Documentos estaduais disponíveis no SARGSUS que apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária. Brasil, 2015 a 2017.....	105
Quadro 11 - Documentos de planejamento de saúde municipais disponíveis no SARGSUS no período de jul/2017. Brasil, 2015 a 2017.....	151
Quadro 12 - Documentos municipais disponíveis no SARGSUS que apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária. Brasil, 2014 a 2017.....	106
Quadro 13 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos disponíveis no SARGSUS por estado e município. Brasil, 2014 a 2017.....	107
Quadro 14 - Portarias e/ ou resoluções relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária encontradas via internet no período de junho a agosto/2017, por estado. Brasil, 2017.....	109

Quadro 15 - Ações sobre inclusão produtiva com segurança sanitária disponíveis via internet de acordo com as datas das publicações, fonte de coleta, tipo de ação, atores e parcerias. Brasil, 2017.....	152
Quadro 16 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, por localização geográfica e agrupadas por ente federativo. Brasil, 2017.....	111
Quadro 17 - Síntese do tipo de ações, atores e parcerias envolvidas nas ações relacionados à inclusão produtiva com segurança sanitária realizadas pelos três entes federativos. Brasil, 2017.....	112
Quadro 18 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos disponíveis no SARGSUS e disponíveis nas notícias via internet, por estado. Brasil, 2014 a 2017.....	117

FIGURAS

Figura 1- Linha temporal dos principais momentos e normas publicadas relacionadas com a criação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária da Anvisa até março de 2017. Brasil, 2003 a 2017.....	61
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADAPE - Agência de Defesa Agropecuária de Piauí

AF - Empreendimentos da agricultura familiar

AGED - Agência Estadual de Defesa e Agropecuária do estado de Maranhão,

AGERP - Agência Estadual de Pesquisa e Extensão Rural

ANAMA - Ação Nascente Maquiné no Rio Grande do Sul

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APPCC - Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle

ASREL - Assessoria de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa

ATER - Assistência técnica e extensão rural

BPF – Boas Práticas de Fabricação dos Alimentos

BPM - Boas Práticas de Manipulação dos Alimentos

CadÚnico -Cadastro Único

CAISAN - Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional

CAE – Conselho de Alimentação Escolar

CBA - Código Brasileiro de Alimentos

CCAB - Comitê do Codex Alimentarius do Brasil

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CISSAN - Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária

CNAEs - Classificação Nacional de Atividades Econômicas

CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas

CNS - Conselho Nacional de Saúde

COACI - Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CONAB - Companhia Nacional de Abastecimento

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONSEA - Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

CONTAG - Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura

CRAS - Centros de Referência da Assistência Social

DAP - Declaração de Aptidão ao PRONAF

DATASUS- Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

EES - Empreendimentos da economia solidária

EMAPA - Empresa Estadual de Pesquisa Agropecuária da Paraíba

EMATER - Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural do Governo do Distrito Federal

EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EMDS - Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável

EMPASA - Empresa Paraibana de Abastecimento e Serviços Agrícolas

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

FAO - Fundo das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura

FAT - Fundo de Amparo ao Trabalhador

FBSSAN - Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FNDE - Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação

FormSUS - Formulários do Sistema Único de Saúde

GT - Grupo de Trabalho

IDIARN - Instituto de Defesa e Agropecuária do Rio Grande do Norte

IMS - Instituto Marista de Solidariedade

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INSS - Instituto Nacional do Seguro Social

IPHAN - Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional

ISPN - Instituto Sociedade População e Natureza

LACEN - Laboratórios de Saúde Pública

LOAS - Lei Orgânica de Assistência Social

MAPA - Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento

MARE- Ministério da Administração e Reforma do Estado

MDS - Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome

MEC - Ministério da Educação

MEI - Microempreendedores individuais

MTE- Ministério do Trabalho e Emprego

OAB - Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil

OEA/RCSS – Organização dos Estados Americanos/ Rede de consumo seguro e saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONG'S - Organizações Não Governamentais

PAA -Programa de Aquisição de Alimentos

PAS – Programa de Alimentos Seguros

PAS - Programação Anual de Saúde

PBM - Plano Brasil sem Miséria

PCC- Pontos Críticos de Controle

PCTAFs -Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares

PES - Plano Estadual de Saúde

PES - Planos de Saúde Estaduais

PIB - Produto Interno Bruto

PIPSS - Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária

PLANFOR - Plano Nacional de Formação Profissional

PMS - Plano Municipal de Saúde

PNAE - Programa Nacional de Alimentação Escolar

PNMPO - Programa Nacional de Microcrédito Produtivo

PNQ - Plano Nacional de Qualificação

PNSAN - Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional

POP - Procedimento Operacional Padrão

PRAISSAN - Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária

PRONAF - Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar

PRONATEC - Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego

RAG - Relatório Anual de Gestão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

REDESIM - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios

REJU - Rede Juçara do Rio Grande do Sul

SAIP - Secretaria de Articulação para Inclusão Produtiva

SAN - Segurança Alimentar e Nutricional

SARGSUS - Sistema de Apoio ao Relatório Anual de Gestão do Sistema Único de Saúde

SCJS - Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário

SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio à Micro e Pequenas Empresas

SEDAP - Secretaria de Estado e Desenvolvimento da Agropecuária e Pesca do estado de Paraíba

SENAC - Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial

SENAES - Secretaria de Economia Solidária

SENAI - Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial

SENAR - Serviço Nacional de Aprendizagem Rural

SIM - Serviço de Inspeção Municipal

SIMBRAVISA - Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária

SINE - Sistema Nacional de Emprego

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

UNIBE - Universidade de Uberaba

UNICAFES - União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária

VISA - Vigilância sanitária

1 INTRODUÇÃO

Em 2011 o Plano Brasil sem Miséria (PBM) coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento Social (MDS) foi desenvolvido com o objetivo de elevar a renda e o bem-estar da população, tendo em vista o grande número de pessoas em situação de pobreza, exclusão socioeconômica e maior vulnerabilidade social. Um dos três eixos do programa diz respeito à inclusão produtiva, que tem como objetivo aumentar a capacidade e oportunidade de trabalho e geração de renda entre as famílias mais pobres do campo e das cidades (MDS, 2016).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), visando integrar-se nas ações de desenvolvimento socioeconômico do País através da promoção de renda, emprego, inclusão social e erradicação da extrema pobreza, integrou-se ao Plano e desenvolveu o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS), com o objetivo de aperfeiçoar as ações da vigilância sanitária realizadas pelo Sistema Nacional junto aos microempreendedores individuais (MEI), aos empreendimentos da agricultura familiar (AF) e aos empreendimentos da economia solidária (EES) (ANVISA, 2014a). Considera-se *microempreendedor individual* (MEI) os trabalhadores autônomos que faturam no máximo 60 mil reais por ano, não é sócio ou titular de outra empresa e tem no máximo um empregado contratado (BRASIL, 2008). O *empreendedor familiar rural* (AF) 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 (BRASIL, 2006a). Enquadram-se na Resolução da Diretoria Colegiada nº 49, de 31 de outubro de 2013 (RDC nº 49/2013), os AF com receita bruta em cada ano calendário igual ou inferior a 360 mil reais cujas atividades produtivas sejam fiscalizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2014a). Entende-se como *empreendedor econômico solidário* (EES) as 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 (BRASIL, 2010a). Organizam-se sob a forma de associações, cooperativas, empresas autogestionárias, grupos de produção, comercialização, crédito e consumo e clubes de trocas. São de interesse da RDC nº 49/2013 EES com receita bruta em cada ano-calendário igual ou inferior a 3,6 milhões de reais (ANVISA, 2014a).

Muitos desses empreendedores, realizam suas atividades de maneira informal por três principais motivos: desconhecem medidas adequadas de boas práticas de higiene, não possuem

condições financeiras para estruturar suas atividades com ferramentas de acordo com as exigências das normativas ou, não seguem as orientações com apreensão de descaracterizar a qualidade artesanal do produto (ANVISA, 2014a). Portanto, o agente que pertence ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem um papel fundamental no acolhimento destes já que, além de contribuir na inclusão sócio produtiva não se deve desconsiderar os possíveis riscos sanitários dessas atividades realizadas na informalidade.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 49, de 31 de outubro de 2013 (RDC nº49/2013) (Anexo A), foi o primeiro instrumento normativo do PIPSS, e dispõe sobre a regularização para o exercício de atividades de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário. Um dos princípios da normativa aponta a necessidade de harmonização dos procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária destes empreendimentos, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária (BRASIL, 2013a).

O PIPSS e sua normativa tem como objetivo facilitar a formalidade destas atividades para que os empreendedores produzam com maior qualidade e sem riscos sanitários à população. A formalização traz consigo a oportunidade de, entre outros, participar em licitações e pregões eletrônicos, emitir notas fiscais, aumentar a credibilidade frente aos fornecedores, recolher impostos e possuir cobertura previdenciária (ANVISA, 2014b).

A RDC nº 49/2013 busca qualificar o papel do agente sanitário como um agente de desenvolvimento local e fortalecer a atuação orientadora da vigilância sanitária. Entre seus propósitos, espera-se modificar o olhar sobre o risco sanitário de produtos produzidos por pequenos produtores e traçar ações de gestão de risco de acordo com cada realidade local. Um destes princípios é o inciso V do 5º artigo, que, de forma inédita, diz que as ações devem ter “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”, ou seja, as ações de vigilância sanitária devem manter um equilíbrio para garantir condições higiênicas sanitárias adequadas do produto, mas sem se sobrepor aos costumes tradicionais destes produtores, princípios amplamente já defendidos pela atual Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN). (BRASIL, 2013; SCHOTTZ, CINTRÃO & SANTOS, 2014).

Esta é, portanto, uma resolução que articula diversos aspectos: fortalecimento do desenvolvimento econômico local, maior oportunidade de ocupação e renda, regularização sanitária e menores riscos à saúde da população e promoção à saúde a partir da ampliação no

mercado de produtos diversos, entre eles, alimentos artesanais, valorizando a cultura e a segurança alimentar e nutricional à população.

É importante fazer uma breve justificativa sobre a escolha do recorte desta pesquisa às atividades da área de alimentos desses empreendedores. Dentre as áreas de abrangência e de interesse da saúde sobre as quais atua a Vigilância Sanitária, encontram-se as ações de regulação desde a produção até a comercialização de alimentos (ANVISA, 2007a).

A Anvisa monitora as Boas Práticas¹, descritas em normas, resoluções, manuais e regulamentos que auxiliam a correta manipulação dos alimentos em todo o processo da cadeia produtiva, para que os produtos mantenham suas características e sejam entregues sem oferecer riscos à saúde do consumidor.

Contudo, da mesma maneira em que o campo de atuação da vigilância sanitária de alimentos se aperfeiçoou em suas ações e tem grande importância para a proteção à saúde do consumidor, tanto as normas sanitárias da área de alimentos quanto as práticas são guiadas com base em padrões internacionais voltadas para indústrias de larga escala, o que dificulta a regularização e a entrada no mercado econômico de alimentos produzidos por pequenos produtores.

A globalização favorece a degradação dos costumes e da produção tradicional de alimentos locais. A era da sociedade salarial e a influência de um massivo *marketing* homogeneizaram a produção de alimentos em um amplo sistema de produção agroalimentar (HERNÁNDEZ, 2005). Com a produção em larga escala dos alimentos, há uma necessidade de padronizar etapas visando a inocuidade do produto do ponto de vista sanitário. Usam-se tecnologias para aplicar procedimentos que aumentam a durabilidade do produto através de ferramentas de controle, padronização e rastreabilidade. Implementa-se uma nova maneira de pensar na qualidade do produto valorizando a produção em larga escala, com baixos custos, integrado nas redes industriais e com o domínio de grandes empresas da área de alimentos (CRUZ & SCHNEIDER, 2010).

Como apontado por Viana & Trinches (2015), as normas sanitárias persistem em uma lógica excludente dos pequenos produtores, em que não se valoriza a sua produção artesanal e desconsidera o contexto cultural em que esses produtos são produzidos.

Embora o PIPPS não tenha surgido diretamente como resposta de movimentos ou organizações de agricultores familiares, reconhece-se que diversos movimentos iniciados no campo entre produtores, representantes de organizações não governamentais, consumidores,

¹ Boas Práticas: procedimentos que devem ser adotados por serviços de alimentação a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos alimentos com a legislação sanitária (ANVISA, 2004).

agentes governamentais e atores sociais colaboraram para a reflexão da padronização das normas sanitárias da área de alimentos e a necessidade de se respeitar a diversidade histórica, cultural e alimentar e da produção de alimentos artesanais, principalmente de base familiar (SCHOTTZI, CINTRÃO & SANTOS, 2014). É dentro deste contexto que nasce a RDC nº 49/2013 da Anvisa.

Ao reconhecer o esforço da Anvisa em incluir esses empreendedores, segmento social praticamente inviabilizado pelas normas sanitárias, a convergência de diretrizes com a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, o número de empreendedores acima descritos que ainda atuam na informalidade e os poucos estudos que abordam esse recorte, a presente pesquisa teve como perguntas orientadoras iniciais: O que estimulou a Anvisa a criar o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária? Que atores foram importantes no processo de sua formulação? Como se deu a participação dos movimentos sociais? Que tipo de iniciativas o SNVS está realizando frente a proposta de inclusão produtiva com Segurança Sanitária? Que atores são importantes para a realização dessas ações? Quais as recomendações para fortalecer a implementação das ações voltadas aos produtores da área de alimentos?

Esta pesquisa tem como objetivo analisar o contexto da etapa de formulação e o processo de implementação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, na área de alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de 2011 a junho de 2017.

Espera-se que esta pesquisa permita mapear as iniciativas adotadas em âmbito nacional e colaborar na compreensão dos desafios que permeiam a formulação e a implementação dessas ações. E que, de tal forma, facilite a valorização ou discussão de novas estratégias, visto que há poucos estudos com esse recorte e trata-se de um tema de relevância para a saúde pública pois, como já justificado anteriormente, a regularização sanitária e inclusão sócio produtiva desses pequenos produtores da área de alimentos, refletirá na diminuição dos riscos sanitários à população e a propagação de alimentos diversificados, artesanais e de acordo com cada cultura alimentar.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

2.1. Inclusão produtiva e sua interface no Plano Brasil se Miséria

Segundo Souza (2006) não existe uma única e melhor definição do que seja política pública. A política pública e social são campos multidisciplinares que sintetizam os saberes do campo da economia, da sociologia e da ciência política. Este conjunto de conhecimentos coloca o governo em ação, o que pode ou não gerar mudanças.

Para Beveridge (1988) uma política pública de emprego não garante a organização do mercado de trabalho, mas são medidas complementares necessárias para que os objetivos sejam efetivados com qualidade. Uma política seria fundamental para a geração de postos de trabalho para quem está em busca de um emprego. Mas, faz-se necessário o planejamento dos investimentos por um órgão do governo que proporcione um equilíbrio entre a demanda e a mão-de-obra.

Na década de 1980, algumas regulamentações trabalhistas estavam em curso como a regulação da jornada de trabalho, a ampliação da licença-maternidade, a regulamentação da licença paternidade, o adicional de férias de 1/3, as horas extras e entre outras. Entretanto, persistia a regulamentação apenas dos trabalhadores formais, e uma lógica excludente de quem se encontrava fora do mercado formal, os desempregados (OLIVEIRA, 2012).

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ou Constituição de 1988, representa um avanço no reconhecimento dos direitos sociais e aponta no inciso III do artigo 203: “a promoção da integração ao mercado de trabalho” como um dos objetivos da Assistência Social. O que é reafirmado em 1993 pela Lei Orgânica de Assistência Social (LOAS), no Artigo 25, ao mencionar que estratégias para o enfrentamento da pobreza devem buscar “iniciativas que lhes garantam meios, capacidade produtiva e de gestão para melhoria das condições gerais de subsistência” (BRASIL, 1993; 1998).

Diante disso, órgãos e secretarias da assistência social criaram iniciativas e projetos para alavancar oportunidades de emprego e renda para as famílias mais pobres e vulneráveis, utilizando como espaço os Centros de Referência da Assistência Social (CRAS). Por sua vez, essas iniciativas, que se utilizavam de recursos do fundo da seguridade social foram fragmentadas e pontuais (SOUZA, 2013).

Em 1995 o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), ao criar o Plano Nacional de Formação Profissional (Planfor), pretendia aumentar a qualificação profissional de forma articulada com outros programas e projetos com recursos do Fundo de Amparo ao Trabalhador

– FAT² e outros fundos públicos. O público-alvo envolveu trabalhadores formais e informais, desempregados, jovens em situação de risco social, micro e pequenos produtores urbanos e rurais e entre outros. O Planfor atuava de maneira descentralizada com ações estaduais e em parceria com sistemas de ensino técnico, universidades públicas e privadas, Sistema S, Sindicato dos trabalhadores; ONG's e entre outros. Entretanto, devido a fraudes no controle dos recursos administrados pelos estados, em 2003 o Planfor foi substituído pelo Plano Nacional de Qualificação (PNQ) com melhor monitoramento, estabelecimento de carga horária e conteúdos pedagógicos mínimos para os cursos administrados pelo programa afim de contribuir na integração e articulação de políticas de qualificação profissional no Brasil (IPEA, 2006).

Vários programas foram desenvolvidos desde 1995, não sendo, entretanto, ações impactantes para a geração de emprego e renda aos pequenos empreendimentos, devido à baixa cobertura das iniciativas e por outras questões que indicam que as flutuações de desemprego estariam mais relacionadas por políticas macroeconômicas do que o resultado efetivo desses programas (IPEA, 2006).

Mesmo com iniciativas voltadas às atividades produtivas de áreas urbanas ou rurais focadas para a população de baixa renda, o desemprego continuava a crescer e os gastos com as políticas não chegavam a 1% do Produto Interno Bruto (PIB) no período de 1995 a 2000 (OLIVEIRA, 2012). Segundo POCHMANN (2008 apud OLIVEIRA, 2012), em 2000 o número de desempregados chegou a 11,5 milhões e o investimento nas políticas foi de apenas 0,89% do PIB.

Merece destaque a criação, em 2003, do Programa Economia Solidária em Desenvolvimento, cujo objetivo era apoiar a formação de redes de empreendedorismo solidário por meio da inclusão social e a organização de rede coletivas de trabalho. Este empreendimento compreendeu várias práticas econômicas sob a forma de cooperativas, associações, empresas autogestionárias, entre outras. É um programa que se integra a vários setores do governo com o objetivo de criar uma economia mais justa e solidária (OLIVEIRA, 2012).

Em um contexto de apoio ao desenvolvimento individual para que os indivíduos tivessem autonomia na criação de pequenas empresas, principalmente a população de baixa renda, foi criado, ainda em 2005, o Programa Nacional de Microcrédito Produtivo (PNMPO).

² FAT- É um fundo especial, de natureza contábil-financeira, vinculado ao Ministério do Trabalho e Emprego - MTE, destinado ao custeio do Programa do Seguro-Desemprego, do Abono Salarial e ao financiamento de Programas de Desenvolvimento Econômico”. Disponível em: <<http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/outras-fontes/fat-fundo-de-amparo-ao-trabalhador>>. Acesso em: 20/12/16.

Este programa apoiava os microempreendedores propiciando incentivos financeiros e apoio técnico às instituições produtivas de microcrédito (OLIVEIRA, 2015).

A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 instituiu o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, também conhecido como Simples Nacional e estabeleceu normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte (BRASIL, 2006b). Com isso, o governo facilitava a expansão do empreendedorismo de micro e pequenas empresas através da redução de impostos já que, os encargos fiscais seriam um dos motivos que dificulta a sobrevivência dessas empresas no País (OLIVEIRA, 2015).

O trabalho familiar rural ganhou reconhecimento e destaque quando, em 2006, a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, definiu a categoria dos agricultores familiares rurais e estabeleceu diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Outra medida que fortaleceu o empreendedor agricultor familiar foi o Programa de Aquisição de Alimentos - PAA que definiu mecanismos de comercialização direta dos agricultores, permitindo ao governo federal adquirir os produtos e distribuir para a população em vulnerabilidade social. Com o avanço do Brasil sem Miséria tivemos um aumento na participação de agricultores familiares registrados no Cadastro Único nas vendas ao PAA (CONAB, 2012; MELLO et.al.,2014).

Criado em 1955 com o nome de Campanha de Merenda Escolar e subordinado ao Ministério da Educação (MEC), somente em 1979 passou-se a ser chamado de Programa Nacional de Alimentação Escolar e foi incorporado ao Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE) em 1997. A Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009 determinou que no mínimo 30% do valor repassado a estados, municípios e Distrito Federal pelo Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE) para o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) deveria ser utilizado na compra de gêneros alimentícios diretamente da agricultura familiar e do empreendedor familiar rural (BRASIL, 2009).

Algumas iniciativas de ampliação da proteção social foram realizadas no período de 2008/2009 como a valorização do salário mínimo, medida que expressou melhoria dos indicadores de distribuição pessoal de renda, ampliação do seguro desemprego para 7 meses e a denominação do Microempreendedor Individual (MEI), trabalhador autônomo que pode recolher a sua contribuição social ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) (KREIN; SANTOS & NUNES, 2011).

A política voltada aos trabalhadores autônomos, denominados Microempreendedores Individuais (MEI), instituída em 2009, pelo governo federal, incentivou a criação de empresas

formais, ou seja, contribuiu com a formalização dos empreendimentos informais já existentes. A lei incentiva com a redução de impostos e da contribuição previdenciária, mas, para isso, o trabalhador deve ter uma renda de até R\$ 60 mil anuais e possuir até um empregado que receba salário mínimo (CORSEUIL & ULYSSEA, 2013).

Entretanto, ainda persistiram pessoas na miséria e o governo resolve dedicar uma atenção especial a esta parcela mais resistente da pobreza, sendo o lançado, em 2011, o Plano Brasil sem Miséria uma das estratégias a eles direcionada (CAMPELLO & MELLO, 2014). O Plano Brasil sem Miséria, instituído pelo Decreto n° 7.492, de 2 de junho de 2011, tem como objetivo promover a inclusão social e produtiva da população extremamente pobre, tornando residual o percentual dos que vivem abaixo da linha da pobreza (famílias que vivem com uma renda inferior a R\$ 85,00 por pessoa). As ações são realizadas por meio de transferência de renda, acesso a serviços públicos e inclusão produtiva. No eixo de inclusão produtiva, o plano pretende criar uma articulação de políticas que possam ampliar a capacidade do público para oportunidades de ocupação e renda com estratégias no ambiente rural e urbano (BRASIL, 2010a; MDS, 2016).

Mas o que é inclusão produtiva? Incluir quem, o quê e para quê? Não há na literatura acadêmica um conceito claro do que seria inclusão produtiva. Em sua curta existência, em 2008, a Secretaria de Articulação para Inclusão Produtiva (SAIP) definia inclusão produtiva como um processo que conduz a formação de cidadãos, integrados ao mundo pelo trabalho. No governo da Presidenta Dilma Rousseff, a SAIP dá lugar a Secretaria Extraordinária de Combate à Extrema Pobreza e o termo se torna oficial como um dos três eixos do Plano Brasil sem Miséria (SOUZA, 2013). Portanto, o termo passou a ser usado pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS) para situar projetos de geração de trabalho e renda para a população mais pobre, chegando a ser um eixo de ação do Plano Brasil sem Miséria a fim propiciar ações de ocupação e renda nas áreas urbanas ou rurais (SOUZA, 2013).

Para Souza (2013), essas ações estimulam os indivíduos a ter autonomia e buscar “portas de saída” em um processo de emancipação social e menor dependência de programas sociais de transferências de renda. Seria um novo tema para designar a polêmica relação entre capital versus trabalho.

Uma das metas do Plano Brasil sem Miséria é promover o desenvolvimento social ao integrar uma parcela populacional ao setor econômico do País, promover a equidade através da diminuição das diferenças socialmente injustificáveis de determinada parcela da população, gerar oportunidades de acordo com o contexto cultural dos indivíduos, agregar qualidade ao

acesso de bens e serviços públicos e redução da heterogeneidade no financiamento de bens e serviços de proteção social (PAES-SOUZA, 2013).

Dentre as ações de inclusão produtiva no meio urbano, o plano pretende contribuir na ocupação de geração de emprego e renda através da qualificação profissional, intermediação de oportunidades, fortalecimento da Economia Solidária, dos microempreendedores individuais (MEI) e linhas de Microcrédito. Já na área rural, pretende-se aumentar a produção através do acesso aos meios de produção, autoconsumo, acesso ao mercado e assistência técnica e acompanhamento das famílias (RABELO & RUCKERT, 2015).

O Programa Nacional de Acesso ao Ensino Técnico e Emprego - PRONATEC, em conjunto com o Plano Brasil sem Miséria, oferece cursos de qualificação gratuitos e reconhecidos pelo MEC (Ministério da Educação) para a população de baixa renda, em parceria com Institutos Federais de Educação e escolas do sistema S. São diversas áreas de cursos, entre elas a produção alimentícia, segurança, gestão e negócios (COSTA et al.,2014).

O Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS) e o Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) firmaram um termo de cooperação em dezembro de 2012 com o intuito de ampliar a oferta de serviços de intermediação de mão de obra no âmbito do Sistema Nacional de Emprego (SINE) para o público inscrito no Cadastro Único, com prioridade para os concluintes de cursos do Pronatec Brasil sem Miséria (COSTA et al.,2014).

O plano também incentiva ações de apoio ao empreendimento e formalização de microempreendedores individuais (MEI), principalmente os que já se encontram cadastrados no Cadastro Único (CadÚnico). A sua formalização pode ser feita no Portal do Microempreendedor, pela internet. O Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) e o registro na Junta Comercial são obtidos imediatamente e o custo mensal corresponde a 5% do salário mínimo (COSTA et al.,2014), (PORTAL DO MICROEMPREENDEDOR, 2016).

A política de economia solidária também foi integrada nas ações de Inclusão Produtiva do Plano Brasil sem Miséria. Dessa forma, a Secretaria de Economia Solidária (SENAES) é orientada a contribuir com a erradicação da pobreza extrema através das diretrizes: integração de ações de apoio e fomento à economia solidária, integração e articulação intersetorial, abordagem territorial integradora de espaços e de ação intersetorial, abordagem econômica setorial e fortalecimento dos processos participativos. De maneira geral são iniciativas de apoio a empreendimentos autogestionários com assistência técnica e apoio à comercialização de seus produtos e serviços (SINGER, SILVA & SCHIOCHET, 2014).

Já em relação às atividades voltadas a ações rurais, o plano criou o Programa de Fomento às atividades Produtivas Rurais, disponibilizando recursos não reembolsáveis para serem

investidos nas atividades produtivas e acompanhamento de técnicos agrícolas. A assistência técnica e extensão rural (Ater) é uma ação educativa em que os agentes instruem os agricultores na elaboração de projetos que irão melhorar a qualidade produtiva de seus serviços (MELLO et.al.,2014).

Além disso, foi implementado o Bolsa Verde, programa que atende extrativistas, assentados e ribeirinhos que desenvolvem atividades sustentáveis em áreas ambientais. Através de uma transferência financeira mensal para melhorar as condições de vida dessa população, auxilia também na preservação do ecossistema (MELLO et.al.,2014).

Como resultado das ações desenvolvidas no eixo de Inclusão Produtiva pode-se destacar:

- De janeiro de 2012 a dezembro de 2014: realizadas mais de 1,57 milhões de matrículas em cursos de qualificação profissional do Pronatec.
- Até setembro de 2014: registro de 1,2 milhões de microempreendedores individuais no Cadastro Único e 241.562 pessoas diretamente beneficiadas com a economia solidária.
- Até dezembro de 2014: 58 mil famílias receberam assistência técnica das ações de fomento rural para aumentar a produção e melhorar a renda. 301,6 mil operações do Programa de Aquisição Alimentar foram realizadas aos agricultores familiares de baixa renda e 72,1 mil famílias de extrativistas, assentados e ribeirinhos foram beneficiadas com o Bolsa Verde para continuar produzindo e conservando o meio ambiente (MDS, 2015).

Esses resultados demonstram a importância do conjunto de estratégias realizadas pelo Plano Brasil sem Miséria para fortalecer o desenvolvimento econômico de milhares de pessoas que vivem em situação de vulnerabilidade e extrema pobreza no Brasil. Para que o plano continue progredindo é importante se articular com diversos programas e outras instâncias governamentais ou não. Nota-se a importância do eixo educativo, ou seja, para que os empreendimentos sejam formalizados é notório um treinamento que já vem sendo realizado por exemplo em parceria com instituições do Sistema S e SEBRAE.

Outra parceria que se integrou ao eixo de Inclusão Produtiva do PBM foi realizada pela Anvisa que pretende facilitar a regularização sanitária de pequenos empreendedores que realizam atividades de interesse à saúde a partir da Resolução da Diretoria Colegiada nº 49/2013, norma que será melhor detalhada adiante (ANVISA, 2014b).

É necessário esclarecer que o PBSM foi/é uma janela de oportunidades para a demanda social, com ações de apoio aos pequenos empreendimentos. A Anvisa se integra ao plano e lança o PIPSS, entretanto, há uma série de antecedentes, normas, programas, ou seja, todo um contexto anterior que também estimulou a Agência a desenvolver o Projeto. Devido à importância desta janela através do plano justifica-se o foco deste capítulo em apresentar definições e resultados acerca das ações de inclusão produtiva. Portanto, a Anvisa vem contribuir com as ações de inclusão produtiva do Plano Brasil sem Miséria a partir da formalização de diversos empreendimentos que já são objeto de interesse da vigilância sanitária.

2.2. As ações da vigilância sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

No Brasil, até 1970 as ações de fiscalização sanitária tinham pouco visibilidade na área de saúde. As atividades concentravam-se na regulamentação, registro e circulação de medicamentos. Logo o conceito tornou-se mais amplo e o próprio termo “fiscalização” foi sendo substituído por vigilância com a intenção de que as ações deveriam ser voltadas para cuidado e prevenção, e não somente controle e punição (COSTA et al.,2008).

Várias leis e decretos foram formalizadas e deram um novo arcabouço estrutural para a vigilância sanitária do Brasil. Em 1976, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que se organizou em diversas áreas de atuação como: alimentos; medicamentos; cosméticos; saneantes; portos, aeroportos e fronteiras e outra administrativa (COSTA et al.,2008).

Em 1980, o Brasil passava por um período de redemocratização do país e o debate da Reforma Sanitária conferiu destaque para a atuação da vigilância sanitária e a importância de ser tornar um órgão com autonomia financeira, administrativa e com melhor aporte de recursos materiais e humanos (COSTA et al.,2008).

Com a promulgação da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, a vigilância sanitária foi definida como:

“... um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990).

A partir desta definição, a vigilância sanitária mantém suas atividades com características de poder de polícia e fiscalização, mas amplia o conjunto de ações introduzindo

o conceito de risco e sua natureza essencialmente preventiva (DE SETA & DAIN, 2010; BADARÓ, AZEVEDO E ALMEIDA, 2007).

A regulação sanitária é um exercício de poder. Em seu exercício, tendo em vista a defesa da saúde da coletividade, a vigilância sanitária exerce o poder de polícia. Um poder da administração pública, que é capaz de limitar os direitos individuais em benefício dos interesses públicos e coletivos-(COSTA, 2009).

O conceito de risco é um conceito social complexo. Na área da saúde, principalmente para a Epidemiologia, o risco é uma probabilidade de um evento, em um determinado período de exposição em uma população exposta a um determinado fator de risco. Mas para a área de vigilância sanitária é, por vezes, difícil precisar a ocorrência destes eventos. Portanto considera-se, também, o conceito de risco potencial que diz respeito a possibilidade de ocorrência de um evento que poderá ser danoso à saúde, ou seja, possibilidade de algo causar direta ou indiretamente danos à saúde (COSTA, 2009).

Outra reflexão importante sobre os fundamentos da vigilância sanitária é que suas ações de caráter preventivo permeiam todas as práticas da área da saúde desde promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. E estas ações podem ser compartilhadas com outros setores institucionais, como é o caso das atividades relacionadas a área de alimentos. Os alimentos são objetos de interesse da área da saúde e da agricultura. O que aponta a necessidade de esforço da vigilância sanitária em construir a intersectorialidade das ações, e evitar possíveis disputas e conflitos de interesse entre eles (COSTA, 2009).

Em 1992, com a mudança do Ministro da Saúde houve uma discussão sobre a importância de reformulações nas ações da vigilância sanitária federal e a elaboração de um projeto de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com alterações nos processos administrativos e possível descentralização das ações. Mas dificuldades orçamentárias impediram o avanço dos projetos. No mesmo ano, uma nova troca de Ministro e um processo de reformulação do Ministério da Saúde caracterizaram até 1994 um período conturbado para a vigilância sanitária, marcada de manifestos dos funcionários contra a falta de estrutura da vigilância sanitária federal, frente a um aumento da demanda dos serviços e as péssimas condições de trabalho (LUCCHESI, 2001).

Até 1998 várias denúncias e escândalos foram noticiados pela mídia como medicamentos falsificados e suspeitas de corrupção como produtos roubados e vendidos livremente na cadeia de comércio. Houve críticas quanto o autoritarismo e a falta de diálogo das ações com os estados e atores interessados. Em meio a esse contexto, a Reforma Administrativa patrocinada pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) e

a privatização fizeram surgir estruturas autônomas de regulação de diversos setores econômicos: as agências reguladoras (LUCCHESI, 2001).

Assim, em 1999, foi promulgada a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária encontra-se vinculado ao SUS e atua de maneira descentralizada e integrada em todo território nacional, compartilhando suas responsabilidades entre as três esferas do governo: federal, estadual e municipal. A Anvisa é responsável por coordenar as atividades sanitárias em âmbito federal, coordenar o SNVS, prestando apoio financeiro, técnico aos demais entes federativos, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e para aplicar as penalidades aos infratores da legislação sanitária e realizando a elaboração de normais gerais (ANVISA, 2010) (COSTA, 2009). Estão também sob sua responsabilidade:

“...controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, de serviços de saúde e de produtos (medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados, entre outros)” (ANVISA, p.27, 2010).

A Anvisa é dirigida por uma Diretoria Colegiada, em que as decisões são tomadas em sistema de colegiado, por maioria simples, composta por cinco integrantes. Um destes cinco é designado por decreto pelo Presidente da República para exercer o papel de diretor-presidente. Os dirigentes são sabatinados pelo Senado Federal antes de sua nomeação e têm estabilidade durante o período do mandato (ANVISA, 2017a).

Os componentes do SNVS, além da Anvisa, são: “os órgãos ou serviços de vigilância sanitário dos estados e municípios, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz e os Laboratórios de Saúde Pública (LACEN)” (DE SETA, REIS & DELAMARQUE, 2010). Nos estados e municípios, os órgãos da vigilância sanitária se estruturam de diversas maneiras, podendo ou não estarem integrados com outras vigilâncias como a epidemiológica ou ambiental, a depender de sua autonomia financeira e administrativa.

As ações do SNVS também contam com a participação de representantes de comissões intergestoras, em especial o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS); o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) (DE SETA, REIS & DELAMARQUE, 2010).

O SNVS possui natureza multidisciplinar e intersetorial. São vários os setores da sociedade civil e governamentais que a interagem para a realização das ações da vigilância sanitária. Já que alguma dessas ações são de competência de mais de um órgão interno ou externo do Sistema Único de Saúde (DE SETA, REIS & DELAMARQUE, 2010).

Atualmente a Agência pretende alcançar setores da economia de pequeno porte e ações que focam o viés social e de promoção inclusivo e sustentável. Neste cenário apresentam-se diversas políticas públicas, que muitas vezes sobrepostas, tem o intuito de apoiar parte da população ao empreendedorismo (MUZUTANI, 2014).

Portanto, o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária - PIPSS lançado em 2011, e um dos seus desdobramentos, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 49 de 31 de outubro de 2013, destinam-se à regularização sanitária para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e traz como principal princípio a modificação do comportamento dos agentes no campo de atuação da vigilância sanitária, a partir de uma abordagem prioritariamente orientadora aos empreendimentos (ANVISA, 2014a).

Para a Agência é preciso ir além de ser uma ferramenta de controle do Estado e sim uma instância que ampara as atividades econômicas e o desenvolvimento local. O agente sanitário não deve ser visto como alguém que apenas “fiscaliza e pune”, mas sim, que está preparado a ajudar e orientar as medidas necessárias com base nos riscos sanitários que aquela atividade pode ofertar (ANVISA, 2014a).

Há também a importância de destacar a sensibilidade de realizar ações que respeitem os hábitos e costumes da produção artesanal, preservando, dessa maneira, o multiculturalismo dos povos como trata o inciso V do 5º artigo da norma. Trata-se de realizar ações de vigilância sanitária sem sobrepor aos processos de conhecimento tradicional das atividades realizadas pelos pequenos produtores. Isso não significa que serão aprovadas quaisquer medidas, o foco principal permanece em não conferir riscos sanitários ao produto. (ANVISA, 2014a).

A maioria dos pequenos empreendedores possuem custos financeiros reduzidos, o que dificulta a adequação às exigências normativas e garantia de formalização. Assim, a resolução pretende auxiliar estes empreendedores através da isenção das taxas de fiscalização sanitária tanto na abertura do negócio quanto nas renovações. É importante que entidades governamentais locais criem incentivos de regulamentação para verificar a isenção dessa taxa que já se encontra garantida por lei (ANVISA, 2014a).

Outro atributo é a simplificação do procedimento de regularização sanitária de atividades consideradas de baixo risco exercidas pelos empreendedores AF, EES e MEIs. As

atividades que forem consideradas de baixo risco pelos órgãos de vigilância sanitária serão automaticamente regularizadas e o empreendedor poderá realizar suas atividades imediatamente. Entretanto, é responsabilidade dos empreendedores realizar as tarefas com boas práticas e da vigilância sanitária monitorar suas atividades para verificar as boas condutas. Já as atividades consideradas de alto risco implicam uma vistoria técnica prévia dos agentes de vigilância sanitária para verificar possíveis inequidades e realizar as orientações. Estas classificações de risco das atividades são importantes para priorizar a atuação dos agentes nos empreendimentos que são mais passíveis de risco sanitário para a população (ANVISA, 2014a).

Como muitos empreendedores possuem baixa renda, muitos realizam as atividades em suas residências. A resolução permite regularizar as atividades realizadas em residência desde que seja permitida a visita do agente e respeitada as corretas orientações de boas práticas. A regularização também poderá ser realizada em áreas desprovidas de regulação fundiária, seguindo também as orientações acima (ANVISA, 2014a).

Uma última mudança atribuída é que os responsáveis técnicos não precisam ser funcionários, sócios ou contratados pelos empreendedores. Assim, mesmo que o empreendedor não tenha condições financeiras de contratar um responsável, poderá receber a orientação voluntária de um profissional devidamente habilitado de órgãos governamentais ou não (ANVISA, 2014a).

Por fim, a própria normativa reconhece a importância da elaboração de atividades educativas e de capacitação, tanto para os agentes do SNVS quanto para os empreendedores, de periodicidade regular, podendo ser realizadas em parcerias com outras instituições governamentais ou não.

2.3. As ações de vigilância sanitária e sua relação com a segurança alimentar e nutricional: conceitos e reflexões.

As grandes empresas alimentares, com a globalização e a disseminação da produção dos produtos em larga escala, controlam a distribuição e a produção dos produtos criando uma dualidade no papel do alimento: ao mesmo tempo que o artificializam, devem manter sua característica “natural”, nexos tangíveis com a natureza e o consumidor (HERNÁNDEZ, 2005).

Ainda neste contexto, surgem novas representações sobre o alimento e sua perda de identidade. Consome-se produtos industrializados sem sabor, monótonos, sem cor, uma “plastificação do alimento”. Em contrapartida, na cozinha, retorna o interesse de resgatar o alimento tradicional, o alimento que tem história, nacional e regional. Essa monotonia na

escolha e a progressiva homogeneização da produção alimentar desperta no consumidor o modo de como deve se alimentar e os valores culturais dos alimentos (HERNÁNDEZ, 2005).

Resgata-se uma valorização pelos alimentos tradicionais produzidos em baixa escala. O interesse se deve ao fato da desconfiança do consumidor quanto a alguns escândalos envolvendo a qualidade dos produtos industrializados e da relação histórico-cultural e afetiva com os produtos (ZUIN L.F.S & ZUNIN P.B, 2008).

É difícil e complexo definir o conceito de alimentos tradicionais, algumas questões podem guiar nessa identificação como: É possível distinguir este alimento dos demais originários da agroindústria? É possível distinguir por meio de sua nacionalidade e regionalidade? (ZUIN L.F.S & ZUNIN P.B, 2008).

Segundo Ribeiro e Martins (1995 apud ZUNIN L.F.S & ZUNIN P.B, 2008) alimento tradicional é um *“produto único pelo emprego de matérias primas e pelos conhecimentos aplicados, assim como os usos de produção, de consumo e de distribuição e que atualmente recebem, entre outras, as denominações de local, artesanal ou regional”*. Estes produtos devem utilizar matérias-primas locais, manufaturas de pequena escala e sua produção deve constituir um saber-popular, um saber historicamente construído e passado de geração em geração. São produtos que possuem uma singularidade e variedade de sabores e textura, pode-se dizer que há “qualidade” em cada produto.

Ou seja, esses alimentos são específicos de uma determinada região e também são conhecidos como artesanais, caseiros, produtos da terra, rurais entre outros. São manufaturados sempre em um determinado lugar e de uma determinada maneira, tornando-se um alimento símbolo de identidade para aquela população. O conjunto de atributos é o que difere de um produto industrializado principalmente as manufaturas artesanais (arte + trabalho) (ZUIN L.F.S & ZUNIN P.B, 2008).

Portanto, a forma artesanal da produção implica uma dimensão de arte e não apenas técnica. Cada produto é único e tem um toque diferencial (SILVEIRA & HEINZ, 2005). Nestes produtos o principal diferencial é o saber que passa de geração em geração, conhecimento herdado de uma cultura familiar ou um grupo representativo da região, singularidade que prende a fatores do clima e histórico-culturais da região (DENTZ, 2017). Qualidade essa que aos olhos das grandes indústrias deve ser normatizada a fim de assegurar a qualidade sanitária dos produtos e a saúde do consumidor. Assim, padroniza-se estruturas, utensílios e as etapas de produção. Toda essa padronização visa impedir a contaminação e a fácil higienização dos produtos (CRUZ & SCHNEIDER, 2010).

É claro que esse tipo de padronização enfrenta dificuldades em ser aplicado em produções de menor escala, seja pelos custos ineficientes para se adequar às exigências ou pela própria descaracterização da produção tradicional do produto ao seguir as padronizações entre outros motivos. Mas o que não significa que inocuidade seja sinônimo de qualidade. (CRUZ & SCHNEIDER, 2010).

A partir da constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS), logo após a Segunda Guerra Mundial, houve um fortalecimento das normas sanitárias de práticas da vigilância entre elas, a vigilância epidemiológica das toxinfecções alimentares (ROZENFELD, 2000).

Já na década de 60, a *Codex Alimentarius*, normas para o comércio internacional de alimentos, teve grande influência para o controle sobre o risco desses produtos. Ainda nesse período, uma norma importante para o cenário brasileiro foi a instituição do Código Brasileiro de Alimentos (CBA) através do Decreto-Lei nº. 209, de 27 de fevereiro de 1967, que foi revogada pelo Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969, e trata-se sobre a proteção da saúde individual e coletiva desde a produção até o consumo dos alimentos, que se encontra em vigor até os dias atuais (ROZENFELD, 2000).

A higiene alimentar se refere a todo o processo que mantém as características do alimento, desde seu acesso, produção, manipulação até o consumo para garantir produtos inócuos e saudáveis. Ou seja, qualquer ação que diminua ou exclua atos que prejudiquem a qualidade do alimento. Com o avanço da criação do Sistema Único de Saúde - SUS surge uma preocupação com o risco em todas as etapas da produção do produto (TANCREDIS & MARINS, 2014).

Para prevenir, excluir ou controlar esses riscos, a vigilância sanitária realiza suas atividades de modo a minimizar doenças transmitidas por alimentos para a população. A cadeia de produção dos alimentos é complexa. Suas etapas se iniciam logo no campo, ou seja, no cultivo do alimento, passa pela industrialização, distribuição, comercialização até chegar ao consumidor. Para isso, uma série de medidas adequadas de boa higiene, chamadas boas práticas, devem ser seguidas para manter o alimento seguro e proteger a saúde do consumidor. (ANVISA, 2009).

Também merece destaque a Portaria GM/MS nº 710, de 10 de junho de 1999, que aprova a Política Nacional de Alimentação e Nutrição e entre seus objetivos tem-se o de garantir a qualidade dos alimentos consumidos no País através do fortalecimento das ações de vigilância sanitária, considerado um instrumento básico de proteção à saúde do consumidor e na preservação da qualidade sanitária dos alimentos na prestação de serviços (BRASIL, 1999). A Política foi atualizada por meio da Portaria nº 2.715, de 17 de novembro de 2011.

É durante a manipulação ou conservação dos alimentos que ocorre um grande risco de contaminação ao produto. Portanto, deve ser seguido uma série de medidas de boa higiene que se encontram respaldadas em normas da vigilância sanitária que ao decorrer dos anos foram aprimoradas como destaque a Resolução da Diretoria Colegiada n° 216, de 16 de setembro de 2004, (RDC n° 216/2004) que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas para os serviços de alimentação (ANVISA, 2004).

Ao longo do tempo, as práticas de vigilância sanitária na área de alimentos deixaram de ser focadas apenas no produto final, e passam a se preocupar em todo o processo de elaboração do produto até ser entregue ao consumidor. Portanto as ações foram sendo aperfeiçoadas e as inspeções sanitárias também ocorrem nos estabelecimentos que produzem esses alimentos, ou seja, um olhar atento ao ambiente e contexto em que a produção desses alimentos é realizada. Assim cada vez mais, elaboram-se normas instrutivas para guiar as práticas de higiene necessárias na realização de todas as etapas da produção do alimento: manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento, distribuição, transporte, exposição a venda e entrega de alimentos preparados para consumo assim como consta na RDC n° 216/2004 (BRASIL, 2004; BADARÓ, AZEVEDO E ALMEIDA, 2007).

Com o aumento da escala de produção e distribuição dos alimentos, ferramentas são criadas para padronizar a produção e manter a “qualidade” e “inocuidade” do produto. As normas sanitárias brasileiras da área de alimentos guiam-se por um padrão internacional ao utilizar ferramentas como “Boas Práticas” e “Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle” adotados pela FDA – Food and Drug Administration que são criadas para acompanhar a larga escala industrial dos alimentos (CINTRÃO, 2012).

Em sua trajetória, o SNVS aperfeiçoou a vigilância sanitária de alimentos utilizando a lógica de regulação baseada em padrões internacionais, voltada para indústrias de larga escala, o que dificulta a regularização de alimentos produzidos por pequenos produtores.

O atual modelo de sistema alimentar caracteriza-se como um verdadeiro “império alimentar” em que há cada vez mais espaço para setores de agronegócio, indústrias de alimentos e grandes cadeias de supermercado. (PLOEG, 2008). Há um domínio no comércio e a distribuição de alimentos considerados de boa qualidade e baixo custo, porém apesar do aumento da distribuição dos alimentos, estes estão concentrados de aditivos químicos e consumidos em excesso são prejudiciais à saúde (SCHOTTZ, CINTRÃO & SANTOS, 2014).

Além disso, a escala de distribuição desses produtos colabora também com outros impactos como: sociais, ao não colaborar com a inclusão produtiva de pequenos produtores, ambientais, com o esgotamento dos recursos naturais, culturais, ao não valorizar a diversidade

cultural e fatores relacionados a saúde, com a falta do equilíbrio e diversidade no consumo dos alimentos (SCHOTTZ CINTRÃO & SANTOS, 2014).

Por exemplo, assim como descrito na cartilha elaborada pela Anvisa aos gestores de políticas públicas municipais, as farinhas de mandioca do estado do Pará são produzidas por pequenos produtores e utilizam utensílios artesanais (peneiras e tipitis) fabricados com fibra da flora local e que não são reconhecidos nas normas da vigilância sanitária de alimentos. Inclusive até o local de produção dessas farinhas são construções abertas e cobertas de palhas trançadas, uma estrutura atípica do ambiente de indústrias com piso de cor clara, resistente, lavável e impermeável como se indica nas normas. Entretanto, não há dados epidemiológicos que indiquem que essa produção confira risco a saúde do consumidor e modelar essas práticas da produção de acordo com as normas padronizadas em modelos industriais só contribuiria para descaracterizar a produção e identidade cultural do local. (ANVISA, 2014a).

Há um alinhamento dos princípios da Agência com princípios da Política de Segurança Alimentar e Nutricional a partir da publicação da RDC nº 49/2013. O Sistema Nacional de Segurança Alimentar criado, em 2006, pela Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, e posteriormente instituído pelo Decreto nº 7.272, de 25 de agosto de 2010, a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional têm entre seus objetivos articular ações e setores que respeitem a diversidade alimentar ou seja, o fortalecimento da produção e distribuição de alimentos de acordo com cada cultura alimentar, principalmente os alimentos tradicionais produzidos pelos agricultores familiares. (BRASIL, 2006c; 2010b).

O termo “Segurança Alimentar e Nutricional” (SAN), consolidado na I Conferência Nacional de Segurança Alimentar, em 1994 trata-se de garantir o direito de todos a condições de acesso regular aos alimentos básicos de maneira segura, com qualidade, quantidade suficiente e sem comprometer as outras necessidades essenciais (BRASIL, 1994). Este conceito envolve ainda como os alimentos são produzidos, comercializados e consumidos, ou seja, diz respeito aos aspectos sociais, culturais e ambientais estão envolvidos na produção e comercialização dos alimentos. (MALUF & REIS, 2013).

Os países devem integrar em suas ações o conceito de soberania alimentar para garantir segurança alimentar e nutricional aos seus povos. Este conceito trata-se de que cada nação tem o direito de definir políticas para assegurar a SAN, incluindo desta maneira a preservação de práticas que apoiem a produção e comercialização de alimentos tradicionais de cada cultura (BURITY et al., 2010).

Ao se considerar que os países estão inseridos dentro de uma lógica mercantil internacional, aplicar os conceitos de SAN, principalmente a soberania alimentar, não é uma

tarefa fácil. O ponto ideal é valorizar a produção doméstica (nacional) de alimentos respeitando formas mais equitativas e sustentáveis de produzir e comercializar os alimentos. (MALUF & REIS, 2013). Portanto, valorizar a produção e o consumo de alimentos tradicionais produzidos por pequenos produtores é uma das estratégias de se garantir a segurança alimentar e nutricional dos povos.

Os alimentos produzidos por pequenos produtores têm valores culturais, sociais e econômicos reconhecidos, além de serem mais naturais, ou seja, sem o excesso de adição de aditivos químicos como nos produtos industrializados, portanto mais saudáveis (CINTRÃO, 2012).

Todas essas estratégias são garantidas através da intersetorialidade das ações. Sabendo que a formalidade e a regularização sanitária são muito importantes para a entrada e a distribuição destes produtos no mercado econômico, ter um novo olhar de atuação da vigilância sanitária para pequenos empreendimentos é ir contra uma lógica excludente de comercialização de alimentos tradicionais e garantir a SAN através do alcance da soberania alimentar.

2.4. Riscos e conflitos na fiscalização sanitária de alimentos produzidos por pequenos produtores: algumas reflexões.

O alimento é um importante produto do comércio internacional, entretanto, pode comprometer a saúde da população por ser um dos principais veículos de contaminação das doenças infecciosas. Por conta disso, torna-se imprescindível trabalhar a segurança sanitária e fortalecer os sistemas de vigilância em nível internacional, uma vez que essas ações ultrapassam a esfera de jurisdição do Estado-nação (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011).

O papel de disciplinar o comércio internacional e manter a qualidade sanitária dos alimentos, tem sido delegada à Comissão do *Codex Alimentarius*, do latim: lei ou código dos alimentos, programa criado em 1962 pelo Fundo das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com o propósito de fortalecer a proteção da saúde dos consumidores e assegurar práticas seguras no comércio de alimentos (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011; DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Segundo as definições do *Codex*, perigo é o “agente biológico, químico ou físico, ou propriedade do alimento com potencial de causar efeito adverso a saúde”, já o risco é a “função da probabilidade da ocorrência de um efeito adverso a saúde e da gravidade desse efeito, causado por um perigo ou perigos existentes no alimento” (DUBUGRAS & PÉREZ-GUTIÉRREZ, p.18, 2008). Risco, independente do campo de saber científico ou tecnológico,

é a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. A partir do conhecimento dos parâmetros da distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros é possível determinar a previsibilidade do evento (DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Segundo Castiel (1999), risco é uma forma presente de descrever o futuro, na intenção de que se pode decidir qual é o futuro desejável. Risco é um paradoxo dentro de uma dimensão temporal por estar envolvido simultaneamente de visões opostas de tempo (LUHMANN 1998 apud CASTIEL, 1998). Risco é uma palavra de vários significados e há na literatura científica diferentes produções em que a abordagem varia por exemplo de cada disciplina. Se olharmos através da epidemiologia, há diferentes indicadores de risco ancorados em uma entidade probabilística. Já se concentrarmos nas ciências sociais, o risco não é construído como um fato que pode ser quantificado e sim como algo que é construído socialmente e que depende de fatores éticos, culturais e morais (CASTIEL & GUILAM, 2006).

Portanto o risco sempre será uma probabilidade. Não se pode desconsiderar que no comércio de alimentos há um intenso risco de toxinfecção alimentar e que as práticas sanitárias são fundamentais na prevenção/controle deste risco sanitário. Entretanto vivemos uma globalização do risco em que há uma “indústria” de avaliação de risco, conflitos de interesses econômicos e assim, espalha-se no mercado econômico a oferta de diversos produtos para prevenção/proteção dos riscos (CASTIEL & GUILAM, 2006).

Na década de 80, passa-se a aplicar a metodologia de Análise de risco, uma abordagem científica com caráter multidisciplinar que pretende contribuir para a produção de alimentos seguros através de ferramentas de gerenciamento e definição de medidas específicas que identificam relações entre os agentes de riscos e os danos e assim, respaldar as alternativas para mitigar ou aceitar os riscos que serão decididas em uma discussão eficiente entre os profissionais e com a sociedade (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011; DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Na abordagem atual de segurança alimentar o controle da qualidade deve ser realizado em toda a cadeia alimentar desde a produção até o consumo do alimento *in natura* ou processado, como responsabilidade de todos os profissionais envolvidos em cada etapa dessas atividades, os órgãos governamentais e até os consumidores. Através da análise de risco as recomendações relacionadas à segurança dos alimentos são padronizadas e assim é possível a tomada de decisões consideradas seguras quanto a inocuidade do produto (DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Dentro os princípios, esta análise é composta de três componentes: avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação de risco. A avaliação de risco trata-se do conhecimento

científico sobre os perigos e riscos em toda a extensão da cadeia produtiva formada pelas seguintes etapas: (a) identificação do perigo; (b) caracterização do perigo; (c) avaliação da exposição; (d) caracterização do risco. Já o gerenciamento de risco é o processo de decisão sobre as opções de gerenciamento no qual baseia-se nas conclusões de uma avaliação de risco, em fatores relevantes para a saúde e para a promoção de práticas justas de comércio entre outros. E a comunicação do risco é a difusão das informações de forma transparente à todas as partes interessadas: consumidores, gestores, indústria, avaliadores e entre outros (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011; DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

A análise de risco é mais realizada pelos órgãos governamentais para auxiliar a tomada de decisão de gerenciamento. Várias são as ferramentas criadas para assegurar a qualidade dos produtos. Os principais sistemas de qualidade são Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), Procedimentos de Boas Práticas de Manipulação dos Alimentos (BPM), Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) e as normas ISO.

Em linhas gerais, A APPCC é uma ferramenta operacional para o manejo e controle de perigos, criada em 1970 com o foco de analisar e controlar os perigos de natureza biológica, química ou física de um determinado alimento que apresente possibilidade de afetar a saúde pública. Este processo contém etapas específicas denominadas Pontos Críticos de Controle (PCC) a fim de evitar, reduzir ou eliminar a níveis toleráveis ao organismo humano (MARTINS, SILVA & TANCREDIS, 2014; DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Os requisitos de higiene, como parte dos padrões de identidade e qualidade (PIQ) para cada tipo ou espécie de alimento, são citados no Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969 vigente, e compreendem as medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial.

A portaria nº 1.428, promulgada pelo Ministério da Saúde, em 26 de novembro de 1993, estabelece os critérios para os padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços relacionados ao controle dos alimentos em todo o território nacional brasileiro e determina que os estabelecimentos relacionados à área de alimentos adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias Boas Práticas de Produção e/ou Prestação de Serviços, o que hoje configuram as boas práticas de fabricação e manipulação de alimentos (BRASIL, 1993b; TANCREDI & MARINS, 2014).

Segundo a portaria 1.428, de 26 de novembro de 1993, Boas Práticas são “normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto e/ou de um serviço na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade deve ser avaliada através da inspeção e/ou da investigação” (BRASIL, 1993b), ou seja, práticas de higiene que devem

ser obedecidas pelos manipuladores desde a escolha e compra dos produtos a serem utilizados no preparo do alimento até a venda para o consumidor com o objetivo de evitar a ocorrência de doenças provocadas pelo consumo de alimentos contaminados (ANVISA, 2007b).

Pontos como a higiene do ambiente, equipamentos e instalações, qualidade da matéria-prima, técnica de manipulação dos alimentos e saúde dos funcionários devem ser considerados nas boas práticas de fabricação (BRASIL, 1993b). Ou seja, conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos. (ISPN, 2011).

Estas operações estão descritas no documento “Manual de Boas Práticas de Fabricação”, incluindo, no mínimo, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 275, de 21 de outubro de 2002, “os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final”.

Já as Boas Práticas de Manipulação de Alimentos são as práticas de organização e higiene necessárias para garantir alimentos seguros envolvendo todas as etapas: preparação, embalagem, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda (ANVISA, 2004).

A norma ISSO 22000, de 5 de junho de 2006, coordenada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas- ABNT tem como propósito padronizar um método internacional de gerenciamento de segurança dos alimentos com base nos princípios do sistema APPCC e as etapas de aplicação desenvolvidas pela Comissão do *Codex Alimentarius*, requisitos aplicáveis a qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos (ABNT, 2006). A norma é aceita mundialmente pois reduz as barreiras técnicas impostas pelo comércio internacional (MARTINS, SILVA & TANCREDIS, 2014).

Além de um sistema de segurança alimentar nacional operante a partir de legislações e outros atributos, uma das condições fundamentais de análise de riscos na área alimentar é a composição de uma equipe capacitada tecnicamente e cientificamente que irá traçar suas ações a partir de dados epidemiológicos e que dispõe de materiais e estrutura necessária para realização das atividades e comunicação às partes interessadas (DUBUGRAS & PÉREZ-GUTIÉRREZ, 2008).

É importante que participem desta discussão atores que tem poder de decisão ou envolvimento nessas ações como representantes das áreas de saúde, agricultura, pecuária, agronegócio, pesca, indústria de alimentos, consumidores e os meios de comunicação de massa (DUBUGRAS & PÉREZ- GUTIÉRREZ, 2008).

Desde 1950, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) tem sido o órgão responsável pela fiscalização dos produtos de origem animal no Brasil até a criação do Sistema Único de Saúde e o texto constitucional delegar esta atividade propriamente ao SUS. Com isso, atualmente, o controle sanitário de alimentos no Brasil, principalmente aos alimentos de origem animal: carnes, ovos, leite e mel, é fragmentado entre dois entes da Administração Pública: o MS, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o MAPA (PEREIRA & MOURA, 2013; CARVALHO, 2004).

Alguns autores apontam conflitos e repartições de competências entre os dois órgãos que ocasionam diversos problemas: duplicidade de fiscalização em um mesmo estabelecimento, alimentos de mesma natureza registrado em dois ministérios diferentes, estabelecimento que impedem a entrada de agentes da área da saúde por já terem sido consultados pelo setor da agricultura, ausência de um controle social e aplicação dos recursos, discordância e embates políticos entre os órgãos, cadastramento de laboratórios diferentes para emissão de laudos oficiais de análise fiscal de produtos alimentícios (LACENS e laboratórios próprios do Ministério da Agricultura) e duplicidade de normas que tratam dos processos de fabricação dos alimentos (existência de portarias do Ministério da Agricultura com termos similares tratados por resoluções da Anvisa) (PEREIRA & MOURA, 2013; CARVALHO, 2004).

O capítulo não pretende propor alternativas e nem apresentar os conflitos no controle e fiscalização de alimentos, principalmente nas legislações, por parte dos dois órgãos já apresentado acima e debatido por alguns autores na literatura. A proposta é refletir até que ponto as ferramentas utilizadas para análise de risco dos alimentos e a divergência nas ações entre os órgãos competentes favorece ou prejudica a regularização sanitária de pequenos produtores da área de alimentos.

O primeiro ponto que deve ser refletido é conceito de risco, na prática vinculado a um caráter técnico-científico na área de vigilância sanitária. O risco também se encontra revestido de um significado sociopolítico e cultural (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011).

Uma das primeiras críticas sobre a análise de riscos foi desenvolvido pelo trabalho de Mary Douglas que passou a ser identificado como teoria cultural dos riscos segundo o qual os indivíduos são organizadores ativos de suas percepções, impondo seu próprio significado aos fenômenos. Seu livro *Pureza e Perigo* em 1966 é um marco inicial da abordagem cultural. Para autora qualquer que sejam os riscos, as organizações sociais enfatizam os perigos que tem reforço de ordem religiosa, política ou moral. Na seleção de qual risco é relevante, nem sempre a evidencia científica é esclarecedora, a escolha do perigo relevante pode ser a resposta de fatores sociais, culturais e não apenas naturais (GUIVANT, 1998).

Já para outros pesquisadores, Douglas e Wildavsky, afirmam que mesmo o avanço científico não se pode conhecer tudo em relação aos riscos, não se sabe a relação exata de que determinados riscos que as pessoas evitam necessariamente provocariam nelas mais danos. Portanto lidamos com conhecimentos incertos em que os próprios peritos possuem divergências sob quais métodos mais apropriados para estimar os riscos, assim como definir quais margens desejáveis de segurança. Ainda para os autores, para entender como escolhemos os riscos e atenção que as pessoas dão para determinados riscos seria parte de um processo sociocultural e não apenas uma relação direta com o caráter objetivo do risco (GUIVANT, 1998).

Além disso, James e Thompson (1989) já apontam que os indivíduos analisam os riscos não apenas considerando sua probabilidade de ocorrência, mas a credibilidade e a confiança de quem seja o gerador da informação e administrador da segurança (GUIVANT, 1998).

Beck e Guiddes, de forma paralela, apontam para as especificidades dos riscos contemporâneos, o processo gerado pelo desenvolvimento da ciência e da tecnologia passa a ser a principal fonte de autodestruição da sociedade industrial gerando novos riscos de caráter global, afetando a todos sem distinção de classe. Riscos com consequências graves, desconhecidos a longo prazo e que não se pode avaliar com precisão: aquecimento global, poluição de recursos hídricos, contaminação dos alimentos, radioatividade e etc. Antes os riscos eram individuais e agora passam a ser globais, atravessando fronteiras nacionais e de classe “as cadeias alimentares interconectam praticamente todos nós” (GUIVANT, 1998).

Ainda segundo Guiddes seria impossível alguém ter uma vida cotidiana saudável se questionasse sobre todos os riscos possíveis, já que não se pode pensar em um cotidiano zero risco. Assim, os indivíduos desenvolvem mecanismos de adaptação e proteção para evitar as inseguranças do dia a dia. As formas científicas dos riscos levam implícitas definições sociais, culturais, políticas, envolvendo interesses das empresas, setores da indústrias, grupos científicos e profissionais. Esta definição técnica acaba definindo quem é o vencedor e quem é o ganhador em termos econômicos: o risco também é uma oportunidade de mercado. Ou seja, essas questões estão impregnadas de valores (GUIVANT, 1998).

Para Guivant (1998) não se pode estabelecer critérios de controle de riscos somente a partir de fórmulas desenvolvidas em pesquisas de laboratórios, mas tanto leigo quanto peritos são atores de interesses diversos que estabelecem relações cruzadas nas negociações em torno do risco. E como estabelecer parâmetros mais realistas para o controle do risco?

Várias pessoas valorizam os alimentos artesanais produzidos por pequenos produtores justamente por atrelar a sua qualidade não somente a inocuidade do produto, e sim o *saber-fazer* tradicional e a confiança construída a partir de um vínculo com o produtor, seus modos

de vida e por conhecer as etapas de produção do produto. Essas características superam os alimentos produzidos em larga escala. Entretanto o que vemos, é que a qualidade ainda está muito associada a processos hegemônicos de produção e distribuição de alimentos em larga escalada (CRUZ, 2009). Além disso, as ferramentas utilizadas para análise de risco vão de encontro com a realidade de pequenos produtores que não utilizam utensílios ou realizam suas atividades em estruturas semelhantes à indústrias de larga escala.

Além disso, compreender as divisões de atribuições entre o MAPA e a Anvisa é um processo complexo para pequenos produtores que muitas vezes possuem baixa escolaridade e produzem produtos diversos como bolos, geleias, polpas de frutas entre outros ou seja, tecnicamente devem procurar os dois subsistemas para sua regularização.

Apesar dos avanços do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) como o lançamento da Instrução Normativa nº 30 , de 30 de agosto de 2013, que dispõe sobre a fabricação de queijos produzidos a partir de leite cru, produto artesanal fabricado pelas agroindústrias familiares e o Decreto nº 8471, de 22 de junho de 2015, que regulamenta a agroindústria artesanal para bebidas e produtos de origem animal e a Instrução Normativa nº 16, de 23 de junho de 2015, que normatiza a agroindustrialização de produtos de origem animal nos estabelecimentos de pequeno porte, muitas são as lacunas para facilitar a regularização sanitária de pequenos produtores de alimentos justamente por essas normativas serem restritivas e valorizarem apenas o produto final restringindo-se a visão unicamente sanitária e não contemplarem a qualidade cultural e social destes alimentos o que, corrobora com a permanência da informalidade de muitos produtores (BRASIL, 2013 b; TRINCHES & VIANA, 2015).

Manter as condições higiênicas sanitárias dos produtos é essencial para a saúde pública da população. Ainda assim, é necessário a disposição de ações voltadas aos pequenos produtores com princípios que esperam-se ser alcançados com a publicação da RDC nº 49/2013 da Anvisa, a fim de compreender as diversidades, a realidade de cada contexto e as possíveis medidas para classificação de risco sem sobrepor as características do *saber-fazer* de produtos artesanais produzidos por pequenos produtores da área de alimentos.

3 OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Analisar o contexto da etapa de formulação e o processo de implementação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, na área de alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de 2011 a junho de 2017.

3.2. Objetivos específicos

1. Descrever a construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária da Anvisa;
2. Identificar os principais atores envolvidos no processo de formulação e implementação do projeto de inclusão produtiva com segurança sanitária;
3. Apontar as dificuldades e avanços do processo de implementação das iniciativas do projeto de inclusão produtiva com segurança sanitária na área de alimentos;
4. Apresentar as iniciativas planejadas e realizadas, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, direcionadas à Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária;

4 MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caso, de abordagem qualitativa, utilizando-se de diferentes estratégias metodológicas. Pesquisas que envolvem estudos de caso possuem diferentes propósitos como: descrever o contexto de determinada situação investigada, explorar situações que não estão claramente definidas e explicar variáveis causais de determinados fenômenos (GIL,2007).

O objeto do estudo é o contexto da etapa da formulação e o processo de implementação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária da Anvisa, com ênfase nas iniciativas, realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, voltadas aos empreendedores individuais, empreendedores familiares rurais e econômicos solidários, da área de alimentos. São consideradas iniciativas: oficinas, capacitações, seminários, alteração ou elaboração de normas sanitárias, elaboração de materiais educativos entre outros.

A análise de políticas públicas pode ser realizada com base nas etapas que compõem seu processo e que em conjunto, formam os ciclos de uma política. Este método segundo Howlett e Ramesh (1995 apud VIANA & BAPTISTA, 2012) organiza as fases do ciclo de uma política pública em cinco etapas: 1) a determinação da agenda (o reconhecimento do problema), 2) formulação da política, 3) tomada de decisões, 4) implementação e 5) avaliação.

Na etapa de formulação são desenhadas as metas, princípios, diretrizes, recursos, o horizonte temporal da intervenção, ou seja, todos os elementos necessários para atingir a ação e objetivos de uma determinada política. Fase marcada de intensa negociação, conflitos e compromissos entre os grupos (PINTO, VIEIRA-DA-SILVA & BAPTISTA, 2014).

A fase de implementação é o momento de colocar determinadas soluções em práticas, momento em que as propostas se materializam e envolve um conjunto de atividades e atores da administração pública. É um momento crucial do ciclo da política pública pois é quando se analisa o papel dos atores, quem apoia as ações, o que cada grupo disputa, seus interesses, questões estratégicas e políticas (PINTO, VIEIRA-DA-SILVA & BAPTISTA, 2014).

Estudos que envolvem análise do processo de implementação de políticas públicas buscam explorar as estratégias realizadas pelos atores frente às propostas da agenda da política. Ou seja, se as ações estão sendo realizadas e quais seriam os conflitos e os impasses que contribuem para não efetividade das ações.

O período de análise é entre os anos de 2011, quando lançado o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa, a junho de 2017, três meses depois

da publicação da Portaria nº 523, de 29 de março de 2017, que institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária – PRAISSAN (BRASIL, 2017a).

4.1. Fontes, instrumentos de coleta e análise dos dados

A pesquisa utilizou diferentes fontes de dados, primárias e secundárias. Os dados primários foram oriundos de entrevista semiestruturada (Apêndice A e B) com informantes-chaves que tem sólido conhecimento e que participam ou participaram do processo de formulação e implementação das iniciativas do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e pesquisa, via internet, de notícias disponíveis via internet sobre o tema, entre os anos de 2013, após a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 49 de 31 de outubro de 2013 a junho de 2017, três meses depois da publicação da portaria nº 523, de 29 de março de 2017, que institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária – PRAISSAN.

As demais fontes de dados utilizadas foram secundárias e encontram-se disponíveis e acessíveis ao público via internet. Os dados secundários foram oriundos de busca nos seguintes locais:

1) Sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para identificação de documentos, relatórios, normas ou materiais referentes à RDC nº 49/2013 (<http://portal.anvisa.gov.br/>);

2) Sistema de Apoio ao Relatório Anual de Gestão do Sistema Único de Saúde (SARGSUS) para identificação das ações nos Instrumentos de Planejamento de gestão do SUS, quais sejam: Planos de Saúde Estaduais - PES (2016-2019), Plano Municipal de Saúde – PMS (2014-2017), Programação Anual de Saúde (2015, 2016 ,2017) Estaduais e Municipais -PAS e Relatórios Anuais de Gestão Estaduais e Municipais -RAG (2015/2016) do SUS (<http://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude/sistemas-de-gestao/sargsus>);

3) Sítio do SEBRAE - Prefeito Empreendedor, para identificação dos resultados dos municípios que foram premiados com projetos na categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (<http://www.prefeitoempreendedor.sebrae.com.br/>).

Cabe destacar que a escolha dos instrumentos de coleta de dados percorreu diversos caminhos. De início, a primeira estratégia foi pensar na coleta de notícias publicadas na internet relacionadas ao tema, já que se trata de um tema escasso na literatura e uma rápida busca por este tema na internet encontra-se algumas notícias de iniciativas divulgadas. A segunda estratégia foi buscar as ações descritas nos documentos do sistema SARGSUS, já que na própria RDC nº 49/2013 traz um inciso que diz que estas ações devem estar articuladas nos

instrumentos de planejamento do SUS: os relatórios de gestão, planos de saúde e programação anual de saúde.

Decididas estas duas alternativas, na hipótese de que poucas ações seriam encontradas, foi elaborado um questionário a ser aplicado para todos os gestores das vigilâncias sanitárias estaduais e das capitais na tentativa de explorar ações já realizadas, em andamento ou planejadas. Entretanto, mesmo após a elaboração dos questionários, em contato com um dos informantes-chaves da pesquisa, identificou-se que a própria Anvisa iria aplicar um questionário de conteúdo muito próximo e no mesmo período. Com o propósito de não arriscar a baixa demanda de respostas foi decidido pensar outra estratégia metodológica.

A oportunidade de fazer as entrevistas com informantes-chaves foi a estratégia escolhida para captar informações essenciais, buscando compreender a formulação e os desafios do processo de implementação do PIPSS. Foram realizadas seis entrevistas com informantes-chaves que foram essenciais para o foco e objeto em questão.

Para garantir que nenhuma notícia fosse excluída da busca na internet através do descritor, as ações foram pesquisadas diretamente no sítio das vigilâncias sanitárias estaduais e das capitais com os mesmos descritores da pesquisa via internet. Quando não havia um sítio específico da vigilância sanitária estadual ou municipal, buscava-se as ações no sítio da secretaria de saúde ou da vigilância em saúde estadual ou municipal quando fosse presente.

Ainda ao pesquisar as notícias via internet, vale destacar que muitas estavam descritas como vencedoras do prêmio da categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária do Projeto Prefeito Empreendedor elaborado pelo Sebrae. Portanto, fui em busca dessas informações diretamente no sítio do Sebrae e encontrei um sítio específico com as premiações do título “Prefeito Empreendedor” realizado pelo Sebrae onde havia anexado todos os projetos das vigilâncias sanitárias municipais vencedores, incluindo a categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, transformando-se então na última fonte de coleta de dados da pesquisa.

A descrição da construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária da Anvisa (Objetivo específico 1), a identificação dos principais atores envolvidos no processo de formulação e implementação (Objetivo específico 2) e, o apontamento das dificuldades e avanços do processo de implementação das iniciativas (Objetivo específico 3) envolveu diferentes etapas:

A primeira etapa incluiu a busca de ações federais seja na forma de relatórios, documentos, notícias, portarias ou qualquer produção de materiais educativos ou normativos (manuais, cartilhas e entre outros), relacionados ao tema, disponíveis no sítio do Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. A busca foi realizada com as seguintes palavras-chaves na

ferramenta de busca: inclusão produtiva, segurança sanitária, RDC 49 2013, empreendedor, agricultura familiar, economia solidária, produtor, aliment, micro, risco, sanitário, solidário, agricult, individual, regular, vigilância, segurança alimentar.

Estas ações também foram buscadas com os mesmos descritores nos Relatórios de Atividades do ano de 2011, 2013, 2014, 2015 e 2016, no Relatório de Gestão de 2012, 2013, 2014 e 2015 e na Agenda Regulatória de 2013 - 2016 da Anvisa. No próprio sítio da Agência foi encontrado o Relatório Anual de Atividades de 2011-2014 do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária.

Foram realizadas entrevistas semiestruturadas (Apêndice A e B) com seis informantes-chaves do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa, três representantes de Organizações da Sociedade Civil e três profissionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou seja, atores com sólido conhecimento que participam ou participaram do processo de formulação e implementação das ações sendo atores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e representantes de movimentos sociais e organizações não governamentais.

No decorrer da pesquisa, foi relevante a descoberta da importância da participação social tanto no processo de formulação e implementação do PIPSS. Foram várias as entidades, movimentos sociais e representantes de Organizações Não Governamentais - ONG's 's que participaram deste cenário. Com o intuito de preservar a identidade dos informantes-chaves, não será mencionada qual entidade este representa, já que não é relevante para a pesquisa sua identificação. Assim como, as citações diretas relatadas pelos informantes e selecionadas para a apresentação e discussão dos resultados, serão grifadas e identificadas como "Informante A - representante da sociedade civil ou "Informante B - profissional da Anvisa".

As entrevistas têm como objetivo identificar o contexto de construção, atores, conflitos, avanços e dificuldades do processo de formulação e implementação das ações propostas pelo Projeto. As entrevistas foram gravadas e transcritas.

As demais etapas contribuíram na apresentação das iniciativas planejadas e realizadas, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, direcionadas à Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (Objetivo específico 4) e também na identificação dos principais atores envolvidos no processo de formulação e implementação do PIPSS (Objetivo específico 2).

Uma destas etapas foi a identificação, no Sistema SARGSUS, de ações planejadas pelos serviços estaduais de VISA, por meio dos Planos de Saúde Estaduais do quadriênio 2016-2019, Planos de Saúde Municipais (capitais dos estados) do quadriênio de 2014- 2017, Programação Anual de Saúde Estaduais e Municipais das capitais dos anos de 2015, 2016 e 2017 e de ações

realizadas, por meio dos Relatórios de Gestão de 2015 e 2016 dos serviços estaduais e municipais (capitais) de saúde. O SARGSUS - Sistema de Apoio à construção do Relatório de Gestão - é uma ferramenta eletrônica que tem como objetivo apoiar os gestores na elaboração e envio de relatórios anuais de gestão do SUS, instrumentos de planejamento das ações do sistema. Esta ferramenta foi desenvolvida pela Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde, em conjunto com o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS. Nesta ferramenta é possível ter acesso livre a informações referentes ao relatório anual de gestão e aos planos de saúde municipais ou estaduais de cada região (DATASUS, 2016).

Outra importante etapa envolveu a seleção de iniciativas, entre os anos de 2013 a 2017, contidas em notícias disponíveis, via internet, voltadas para a regularização sanitária dos microempreendedores individuais, empreendedores familiares rurais e econômicos solidários da área de alimentos que realizam atividades de interesse da Anvisa; e que estão situados no âmbito da Resolução nº 49, de 2013. A pesquisa de notícias via internet, foi realizada por meio da ferramenta de busca do servidor Google, que “... é executado através de mais de um milhão de servidores em *datacenters* ao redor do mundo e processa mais de um bilhão de solicitações de pesquisa e vinte *petabytes* de dados gerados por usuários todos os dias” (SANTOS et.al, 2014, p.6). Foi utilizado o seguinte descritor na ferramenta de busca: “Inclusão produtiva com segurança sanitária *and* alimentos”, no período de 1 novembro de 2013 a 30 de junho de 2017. As notícias foram lidas por ordem de aparecimento das páginas resultadas até a página em que apresentava assuntos avulsos e não relacionados ao tema.

Foram selecionadas as notícias relacionadas ao tema encontradas em sítios de órgãos oficiais ou veiculados por mídias locais. Os descritores utilizados nos sítios foram os mesmos da busca de ações federais.

As notícias foram arquivadas e sistematizadas em um quadro elaborado pela pesquisadora (Apêndice C). Posteriormente a coleta, foi realizada análise para descrever e categorizar os temas em tipo de ações, atores envolvidos, conteúdo da ação e público-alvo da iniciativa.

Já no sítio do SEBRAE - prefeito empreendedor, foram coletados os projetos publicados que foram premiados na IX edição do prêmio na categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária no ano de 2016. A premiação Prefeito Empreendedor é um “programa de reconhecimento aos prefeitos e administradores regionais que implantaram projetos com resultados comprovados com foco no desenvolvimento dos pequenos negócios do município” (SEBRAE, 2017). Assim como com as notícias, foi realizada uma análise quanto ao tipo de

ação, identificação dos atores, parcerias e outras informações de interesse disponíveis nos projetos.

Todos os materiais selecionados como documentos, normas, cartilhas, planos de saúde e relatórios de gestão foram sistematizados em quadros para facilitar a organização e análise descritiva das informações.

Foi realizada uma análise descritiva de todas as informações coletadas nos dados. A base teórica de análise dos ciclos das políticas públicas foram ferramentas que guiaram a análise do PIPSS, o contexto da etapa de formulação e o processo de implementação das ações do Projeto. A análise de conteúdo, principalmente o texto das entrevistas, foi realizada de acordo com a metodologia de análise de conteúdo proposta por Laurence Bardin (BARDIN, 2010).

O projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP/FIOCRUZ em consonância com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde – CNS 466/2012, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012a). Encontra-se, igualmente, em consonância com a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtido com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução (BRASIL, 2016). O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa - CEP/ENSP sob o nº CAAE 67281517.0.0000.5240 em junho de 2017.

4.2. Estudo de caso

O estudo de caso é um estudo profundo de um ou poucos objetos, de maneira que permita um detalhado conhecimento sobre o objeto (GIL, 2007). “É um estudo que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto real, quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos” (YIN, 2001, p.30).

A investigação de um estudo de caso lida com mais variáveis de interesse do que pontos de dados, portanto, há necessidade de se utilizar várias fontes de evidência. O estudo também pode se beneficiar do conhecimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta de dados (YIN, 2001).

O estudo de caso não é apenas uma estratégia exploratória. Há estudos de casos descritivos, exploratórios e explanatórios. Não há um limite claro no uso das três estratégias ou em que cada

ocasião cada uma pode ser utilizada, podendo ocorrer sobreposições entre elas. O importante é utilizar a que mais será ajustada em seu objetivo de estudo (YIN, 2001).

Questões de pesquisa que começam com: O que? Quais? Quantos? Que? conduzem um estudo exploratório. Já questões do tipo Como? Por que? são explanatórias (YIN, 2001).

Um ponto forte da coleta de dados de um estudo de caso é a oportunidade de utilizar várias fontes de dados. As evidências podem vir de: documentos, registros em arquivos, entrevistas, observação direta, observação participante e artefatos físicos (YIN, 2001).

As informações documentais são muito importantes em todos os tópicos do estudo de caso. O uso mais importante dos documentos é confirmar e valorizar as informações de outras fontes. Uma busca sistemática em documentos expressivos é essencial em qualquer planejamento da coleta. Entretanto, deve-se ter um olhar criterioso ao analisar estes documentos visto que eles foram escritos com algum objetivo e público-alvo específicos (YIN, 2001).

Uma das mais importantes fontes de informação nos estudos de caso são as entrevistas. Durante este momento pode-se questionar o entrevistado quanto a algum acontecimento ou pedir a opinião sobre algum evento. Quanto mais o entrevistado colaborar, mais será visto como um informante do que um mero respondente. Informantes-chaves são peças de sucesso em estudos de caso. Algumas informações não são apenas percepções ou interpretações de um determinado assunto, mas podem sugerir fontes nas quais busca-se evidências corroborativas (YIN, 2001).

Na fase de análise dos dados é importante, em primeiro lugar, utilizar uma estratégia analítica geral para auxiliar a escolha das diferentes técnicas. A primeira estratégia é se basear em proposições teóricas. As proposições dão forma ao plano de coleta e ajudam a estabelecer prioridades das estratégias analíticas relevantes, ou seja, dar foco a certos dados. Uma segunda estratégia é desenvolver uma estrutura descritiva a fim de organizar o estudo e auxiliar a identificar as ligações causais a serem analisadas (YIN, 2001).

Para a análise dos dados pode-se utilizar várias técnicas tais como: criar uma matriz de categoria, modos de apresentação dos dados em fluxograma, classificar em tabela a frequência dos eventos ocorridos, dispor as informações em ordem cronológica e entre outros (YIN, 2001).

4.3. Análise de conteúdo

Segundo BARDIN (2010) análise de conteúdo é um “conjunto de técnicas de análise das comunicações”. É um instrumento que poderá ser aplicado de diversas formas no vasto campo das comunicações.

A primeira etapa para análise é a descrição analítica, procedimentos sistemáticos que descrevem o conteúdo das mensagens. O analista através da leitura e caracterização deve identificar as categorias de fragmentação da comunicação e delimitar as unidades de codificação quais podem ser uma palavra, uma frase, o minuto entre outros. Este método é uma “espécie de gavetas ou rúbricas” que permite classificar elementos de significação que constituem a mensagem (BARDIN, 2010).

A intenção da análise de conteúdo é realizar uma inferência de conhecimento que por sua vez, irá recorrer à indicadores. O analista ao tratar o conteúdo das mensagens infere, ou melhor “deduz”, conhecimentos sobre o emissor ou seu meio. Na última fase, todas as características enumeradas no primeiro momento são interpretadas, mas, há um intervalo entre o tratamento do texto e a interpretação. Este intervalo é a etapa de inferência. As inferências ou “deduções lógicas” devem responder a dois problemas: o que as causou e qual o efeito destas mensagens? Estas deduções podem ser chamadas de “condições de produção do texto” que em conjunto formam o campo das determinações do texto. Essas inferências são possíveis a partir de índices e indicadores fornecidos pela fase descritiva da análise de conteúdo (BARDIN, 2010).

O que se procura alcançar é a correspondência entre a estrutura semântica ou linguística com a estrutura psicológica ou social, ou seja, valores, atitudes, ideologias, entre outros (BARDIN, 2010).

Em linhas gerais a análise pode ser separada em três momentos:

- pré-análise,
- exploração do material,
- tratamento dos resultados, inferência e interpretação (BARDIN, 2011 apud SILVA & FOSSÁ, 2015).

A primeira fase é realizada uma leitura geral e a organização do material. Já a fase de exploração consiste na construção das operações de codificação, recortes do texto da entrevista que são transformados em unidades de registros. As unidades de registro são os parágrafos de cada entrevista, assim como textos de documentos, ou anotações de diários de campo, ou seja, palavras, frases, parágrafos. Há ainda a classificação destas unidades e agregação das informações em categorias simbólicas ou temáticas. Por fim, a última fase compreende o tratamento dos resultados, inferir e interpretar, captar o conteúdo manifesto em todo o material e compor uma ressignificação para a fala (BARDIN, 2011 apud SILVA & FOSSÁ, 2015).

Segundo Gomes (2002) a análise de conteúdo tem duas funções: encontrar respostas das questões de pesquisa ou confirmar ou não as hipóteses e, descobrir o que está por trás do conteúdo manifestado das mensagens. As duas funções podem ser complementadas utilizando-se de princípios quantitativos ou qualitativos.

Nesta pesquisa, pretendeu-se, a partir da técnica de análise de conteúdo de Laurence Bardin, explorar o tema através de uma leitura exaustiva do material, seguindo da identificação das unidades de registro, agrupando-as dentro de um tema e suas categorias iniciais. Após esta organização foram reagrupadas as unidades de registro em cada tema e identificadas as categorias finais. A partir das categorias finais foi possível discutir a interpretação do conteúdo das mensagens e encontrar respostas e reflexões para às questões da pesquisa.

4.4. Análise do ciclo de políticas públicas: formulação e implementação

Política pública segundo Bobbio, Matteuci e Pasquino (1995) *apud* Viana & Baptista (2012, p. 60) é um conjunto de disposições, procedimentos e medidas que orientam a política de Estado e regulamentam as atividades governamentais que estão entrelaçadas ao interesse público. Estas ações variam com o grau de diversificação da economia, do regime social, com a visão que os governantes têm sobre seu papel e a partir da atuação dos atores sociais (organizações da sociedade). Portanto, falar de política pública é falar de um pacto social onde o Estado só existe por um interesse maior da própria sociedade.

Fazer “politics”, processos políticos e “policy”, conteúdos da política, é principalmente uma questão de persuasão. Até nos mais coercivos sistemas de organização social existem limites para exercer o poder direto de comando. Para tornar a política de uma forma mais aderida, os decisores políticos não podem simplesmente emitir decretos, precisam persuadir as pessoas para tornar-se uma prática pública. Até em instituições consideradas hierárquicas, a persuasão é o cerne da eficácia do comando (GOODIN, REIN & MORAN, 2008).

Mesmo quando os decisores políticos pensam exercer um controle firme sobre as alavancas do poder no centro, no entanto, temem um menor controle sobre aqueles responsáveis pela implementação de suas políticas no terreno. A política depende cada vez mais do que os economistas chamam de "contratos relacionais": um acordo para concordar, uma intenção estabelecida de "trabalhar juntas sobre isso" (GOODIN, REIN & MORAN, 2008).

As políticas estão em constante mudanças e mudam várias razões: mudança de problemas; os ambientes mudam; as tecnologias melhoram; alianças alteram; chave de vida

vêm e vão; interesses poderosos pesam. Ou mudam simplesmente porque as pessoas sujeitas a essas políticas querem que elas mudem. (GOODIN, REIN & MORAN, 2008).

De forma geral, o ciclo de uma política pública volta sempre para o argumento de persuasão e sua análise deve-se alojar nas seguintes dinâmicas: qual quebra-cabeça resolver, o que conta como uma solução, e de quem interesses devemos servir (GOODIN, REIN & MORAN, 2008).

Pesquisas que analisam políticas públicas questionam a ação pública, suas finalidades e consequências. Quais os processos na tomada de decisão na construção de uma dada política pública? Quais as influências no processo decisório? Quem são os participantes e as coalizões que se formam? Quais efeitos destas coalizões? (VIANA & BAPTISTA, 2012).

O objetivo da análise de políticas públicas não é somente propor soluções de problemas concretos e sim compreender a construção dessas ações e contribuir para questionamentos fundamentais como: Por que determinados grupos têm o poder? Como esta ação é implementada? Que modificações são colocadas pelos atores participantes? (VIANA & BAPTISTA, 2012).

Pesquisas e atividades de avaliação em políticas públicas tem como objeto uma determinada intervenção na realidade social e se desenvolvem no ambiente de uma esfera pública da sociedade. Estes estudos se apoiam em um conjunto de decisões que se referem às preferências do avaliador quanto a escolha da natureza e tipo de avaliação do objeto. A primeira escolha do avaliador está no recorte programático de seu objeto. Seria uma política? Um programa ou projeto no interior de uma política? (DRAIBE, 2001).

As políticas têm vida. Se transformam, reformulam-se ou morrem. Desempenham um ciclo de vida. Os momentos que compõem estes ciclos é que conformam os objetos de avaliação do processo de uma política. As políticas também nascem, são dirigidas, implementadas e avaliadas por pessoas em um processo não unânime, ou seja, é um constante campo de conflito de interesses (DRAIBE, 2001).

É possível identificar no espaço de uma política pública ou programa, as estratégias de implementação como por exemplo os atores que devem ser mobilizados em diferentes tempos para apoiar ou desenvolver a implementação do projeto. Ao reconstituir os passos destas estratégias, o avaliador se questiona: Quais atores sustentam este programa? Quais resistem ou são esquecidos? Que redes de apoio se relacionam com o programa avaliado? (DRAIBE, 2001).

Nas últimas décadas vários foram os autores e modelos desenvolvidos para compreender os processos e análises de políticas públicas. Na década de 1990, Howllet & Ramesh resumiram as fases do processo de uma política pública em cinco etapas: montagem da agenda, formulação

da política, tomada de decisão, implementação e avaliação. Esta é uma ideia de um ciclo de uma política que, apesar das críticas, é muito utilizada nos estudos atuais de análise de políticas sendo uma proposta de reconhecimento das fases que a compõem. (PINTO, VIEIRA-DA-SILVA & BAPTISTA, 2014).

O primeiro passo é o reconhecimento de um problema de relevância pública na entrada da agenda governamental. Após este reconhecimento, chega o momento de formulação da política, etapa que são formulados os tipos de soluções para o problema, ou seja, buscam-se alternativas para sua resolução. Somente após a formulação é que se cria condições para a tomada de decisões. São desenhados os princípios, as diretrizes, metas, recursos necessários e entre outros elementos necessários para sua intervenção. Entretanto apesar de ser um momento de consenso e que tudo poderá ser possível ainda não é concreto os impactos dessas medidas e, portanto, muitas reformulações e novas decisões podem ser necessárias na próxima etapa: a implementação (VIANA & BAPTISTA, 2012; BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Já a etapa de implementação é o momento em que as propostas se materializam e um conjunto de fatores devem ser considerados como: a competência de recursos humanos, o sistema de comunicação, os graus de autonomia, as condições econômicas e a clareza de como será realizada a execução das atividades. Portanto esta fase não deve ser entendida apenas como uma etapa administrativa, e sim a importância da compreensão das estratégias, interesses e o papel dos múltiplos atores envolvidos (PINTO, VIEIRA-DA-SILVA & BAPTISTA, 2014).

O momento de implementação de uma política pública é o ponto crucial para identificar sua potencialidade e quais são os atores participantes, seus conflitos e interesses. Uma das questões principais de estudos que analisam a fase de implementação é explorar as estratégias utilizadas pelos atores para responder os objetivos da proposta (PINTO, VIEIRA-DA-SILVA & BAPTISTA, 2014).

Quando nos deparamos com a fase de implementação de uma política pública, tratamos desde as atividades que desempenham o projeto (atividades meio) e a execução (atividades fins) (DRAIBE, 2001).

Segundo DRAIBE, S.M (2001) para entender o processo de implementação de uma política pública, destaca-se a anatomia do processo geral de implementação para identificar os principais subprocessos e sistemas.

“Subsistemas ou subprocessos da implementação:

- Sistema gerencial e decisório;
- Processos de divulgação e informação;
- Processos de seleção;

- Processo de capacitação;
- Sistemas logísticos e operacionais;
- Processos de monitoramento e avaliação internos” (DRAIBE, S.M., p.31, 2001).

Dentre estas etapas, alguns questionamentos do avaliador são: Os objetivos, prazos e componentes do projeto ou programa chegaram até seus executores e público alvo no correto tempo para realização das atividades? O conteúdo de capacitação dos agentes implementadores foi adequado e suficiente para a realização das atividades? Os recursos financeiros foram suficientes? (DRAIBE, 2001).

A fase de implementação é um momento de intensa negociação e pactos. É neste momento que podemos identificar a real potencialidade de uma política pública através do papel, disputa e interesse dos atores. Nesta fase também podem se estabelecer novos pactos e atores que até então não haviam participado da formulação inicial da política (VIANA & BAPTISTA, 2012). A identificação destas transformações é um processo importante para identificar possíveis rearranjos no processo decisório da política e os postos-chaves da operacionalização da política.

É importante ressaltar que a fase de implementação está relacionada com a etapa de formulação da política. Se na fase de formulação não for realizado um diagnóstico preciso, uma negociação clara e consistente ou se não forem planejados os recursos suficientes, a chance de implementação é pequena. Claro que ainda há vários fatores externos além dos princípios estabelecidos na formulação que contribuem para o não sucesso ou não implementação da política (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Além disso, a fase de implementação pode compor atores que não necessariamente estavam ativamente presentes da fase inicial, atores que neste momento irão se tornar os principais agentes de transformação da política, podendo estabelecer novos pactos e reformulações. Isso pode acabar contribuindo em uma divisão para aqueles que formulam e aqueles que implementam e identificam as reais potencialidades de aplicação (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Há ainda uma discussão sobre a análise de implementação com enfoque *top-down* e *bottom-up*. Alguns analistas acreditam que a implementação é uma fase administrativa onde o controle situa-se no topo da organização na mão dos formuladores, ou seja, há uma instância decisória o controle dos fatores políticos, organizacionais e entre outros. Parte de um princípio de divisão de trabalho na qual os gestores do nível centram tem monopólio na implantação das

ações da política, e assim os que se encontram na ponta dos serviços seguem as atividades propostas por aqueles que estão no comando (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Já o enfoque *bottom-up* parte de uma análise das decisões que se dão em nível concreto pelos atores que enfrentam a implementação sem determinar um papel às estruturas preexistentes ou seja, a política não se define somente no topo da administração e sim no concreto de sua execução. Portanto há sempre um controle imperfeito em todo o processo e depende de uma interação com o contexto e as organizações responsáveis por sua implementação (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

Vários estudos fizeram críticas quanto aos dois enfoques tratados propondo novos modelos de estudo com enfoque multicausais dada a complexidade de elementos que convergem na fase de implementação de políticas públicas (BAPTISTA & REZENDE, 2015).

A base teórica de análise de ciclos das políticas públicas apresentada anteriormente são ferramentas essenciais para guiar as questões matrizes e as categorias de análise dos estudos sobre políticas públicas. Com base nas características descritas nas etapas de formulação e implementação, foi possível criar um quadro de dimensões, categorias, fontes e questões norteadoras para coleta dados que irão nortear a análise de todo o conteúdo desta pesquisa.

Para facilitar a compreensão do estudo, segue um quadro com as dimensões, categorias, fontes e questões norteadoras para coleta e análise dos dados.

Quadro 1- Dimensões, categorias, fontes e questões norteadoras para coleta e análise dos dados. Brasil, 2017.

Dimensão	Plano de análise	Fontes de dados	Questões norteadoras
Construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposta pela Anvisa	Motivação Papel e influências dos atores Participação social Financiamento Parcerias Agenda	Documentos e outros materiais no sítio da Anvisa; Entrevista semiestruturada.	O que estimulou a Anvisa a criar o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária? Que atores foram importantes no processo de formulação? Como se deu a participação dos movimentos sociais? Quais as parcerias? Há aporte financeiro?
Contexto do processo de implementação das ações do Projeto	Tipo de ações Público-alvo das ações Atores Temporalidade das ações Planejamento Monitoramento	Pesquisa de notícias via internet; Documentos ou outros materiais no sítio da Anvisa; sítios das vigilâncias sanitárias estaduais ou capitais; sítio do SEBRAE e SARGSUS; Entrevista semiestruturada	Que tipo de iniciativas o SNVS está realizando frente a proposta de inclusão produtiva com Segurança Sanitária? Que atores são importantes para a realização dessas ações? Qual o público-alvo dessas ações? Como anda o planejamento e monitoramento das ações?
Avanços e desafios das iniciativas	Reformulações Expectativas Fortalezas Dificuldades Recomendações	Documentos ou outros materiais no sítio da Anvisa; Entrevista semiestruturada	O que se espera com a instituição do PRAISSAN? Quais as fortalezas do Programa? Quais as dificuldades para implementar as ações voltadas aos produtores da área de alimentos? Quais as recomendações para fortalecer a implementação das ações voltadas aos produtores da área de alimentos?

Fonte: elaboração própria do autor, agosto de 2017.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão estão apresentados em duas partes. A primeira aborda a construção do PIPSS com base nos dados primários (entrevistas) e secundários (relatórios, documentos e notícias disponíveis no sítio da Anvisa) e, a partir do conjunto de informações coletadas, foram criadas onze categorias apresentadas em cinco quadros. A segunda está voltada para as iniciativas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária frente ao Projeto com base em dados primários (busca de notícias via internet) e dados secundários (Sítio do sistema SARGSUS, sítio do Prefeito Empreendedor - SEBRAE).

5.1. A construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa: estímulos, atores, desafios e recomendações para o processo de implementação das ações voltadas aos pequenos produtores da área de alimentos.

Procedimentos para abertura, legalização, alterações ou baixa de funcionamento de uma empresa como: emissões de alvarás, idas e vindas no cartório, autorizações de diversos setores como corpo de bombeiros, vigilância sanitária e entre outros, despertaram a necessidade do governo federal simplificar e desburocratizar micro e pequenas empresas e, iniciativas neste universo foram sendo formuladas e publicadas ao longo dos anos (Schwingel & Rizza, 2013).

No que diz respeito ao PIPSS, de 2011, foi possível destacar oito normativas que lhe antecedem e que foram importantes por traçar um caminho de apoio às ações voltadas para a população de maior vulnerabilidade social, bem como as micro e pequenas empresas e produtos rurais.

O primeiro deles, o Programa de Aquisição de Alimentos - PAA instituído pelo Art. 19 da Lei nº 10.696, de 02 de julho de 2003, no âmbito do Programa Fome Zero, entretanto a lei foi alterada pela Lei nº 12.512, de 14 de outubro de 2011. O Programa foi regulamentado por diversos decretos e o que está em vigência é o Decreto nº 7.775, de 4 de julho de 2012. O objetivo do PAA é promover o acesso à alimentação e apoiar a agricultura familiar através da compra direta de produtos de agricultores familiares ou de suas organizações, com dispensa de licitação, e os destina às pessoas em situação de insegurança alimentar e nutricional e àquelas atendidas pela rede socioassistencial e pelos equipamentos públicos de alimentação e nutrição. O público-alvo que atende os requisitos do art. 3º da Lei nº 11.326,/2006 podem participar desde que possuam a Declaração de Aptidão ao PRONAF (DAP) e as organizações de agricultores

desde que detenham da Declaração de Aptidão ao PRONAF (DAP) Especial Pessoa Jurídica ou outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do PAA. (ASCOM/MDS-MDA, 2010).

A lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006 que estabeleceu as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Rurais. Entretanto, desde 2002, já havia a emissão da Declaração de Aptidão ao PRONAF (DAP), documento através do qual os agricultores passam a ter acesso às políticas públicas (BRASIL, 2006 a).

Em dezembro de 2006, foi publicada a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 conhecida como Lei Geral das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte que estabeleceu normas gerais relativas ao tratamento diferenciado e favorecido a ser dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte no que se refere a à apuração e recolhimento dos impostos, ou seja, uma unificação dos tributos, acesso ao crédito e participação em compras públicas entre outros (BRASIL, 2006b).

Inclusive, o próprio artigo 55 da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006 já tratava sobre a fiscalização direcionadas às microempresas e empresas de pequeno porte deveria que deveria ser, prioritariamente, orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportasse grau de risco compatível com esse procedimento (BRASIL, 2006 a).

Conforme disposto na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, foi criada a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM, um sistema informatizado colocado à disposição do cidadão para realizar o processo de registros e legalização garantindo uma unicidade e integrando todos os atores que dele participam: Órgãos de Registro (Juntas Comerciais, Cartórios de Registro Civil de Pessoas Jurídicas ou Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil - OAB), Administrações Tributárias no âmbito federal, estadual e municipal e órgãos licenciadores, em especial o Corpo de Bombeiros, a Vigilância Sanitária e o Meio Ambiente (BRASIL, 2007; REDE SIMPLES, 2017).

Já a Lei complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008, criou a figura do microempreendedor individual (MEI) e modificou partes da Lei Geral da Micro e Pequena Empresa - Lei Complementar 123/2006 com o objetivo de formalizar os negócios menores que uma microempresa e reduzir a informalidade (BRASIL, 2008).

O Programa Nacional de Alimentação Escolar oferece alimentação escolar e ações de educação alimentar e nutricional a estudantes de todas as etapas da educação básica pública. A Lei nº 11.947, de 16 de junho de 2009 no Art. 14 determinou que dos recursos financeiros destinados ao PNAE, no mínimo 30% deverão ser utilizados para compra de gêneros

alimentícios da agricultura familiar, empreendedor rural ou de suas organizações (BRASIL, 2009).

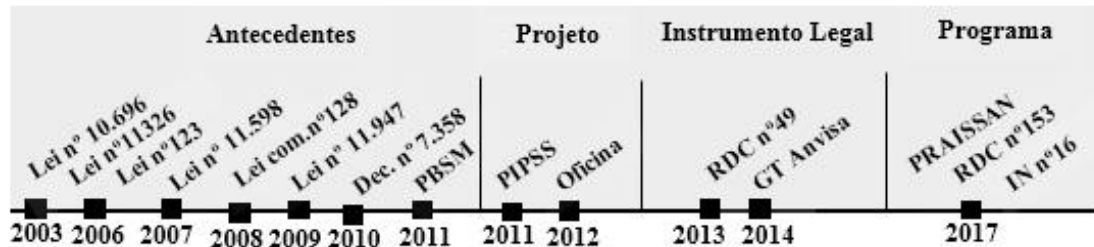
A normativa ainda apresenta que a aquisição destes produtos poderá ser realizada dispensando o procedimento licitatório desde que os produtos atendam às exigências de controle de qualidade estabelecidos pelas normas regulamentadoras (BRASIL, 2009).

O decreto nº 7358, de 17 de novembro de 2010, instituiu o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário - SCJS, para coordenar as ações do Governo Federal voltadas ao reconhecimento de práticas de comércio justo e solidário e à sua promoção, definindo o os empreendimentos econômicos solidários e o conceito das práticas de comércio justo e solidário (BRASIL, 2010a).

Lançado em 2011 o Plano Brasil sem miséria e já apresentado anteriormente no capítulo 2.1, tem como um dos seus eixos de estratégia, o eixo inclusão produtiva, com o objetivo de propiciar oportunidades de trabalho e geração de renda entre as famílias mais pobres do campo e das cidades. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária em sua linha de atuação a partir de 2011 se integra neste eixo e adere o termo “Segurança Sanitária” com o objetivo de promover uma maior integração das ações do SNVS junto aos empreendimentos que apresentam maior dificuldade de formalização de suas atividades, que são exercidos por uma população de baixa renda e realizam atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

A Figura 1 destaca algumas normas e os principais momentos relacionados com a criação do PIPSS proposto pela Anvisa em 2011. Os antecedentes que já foram apresentados, o momento de criação do Projeto em 2011 e uma oficina em 2012 que ampliou a discussão para diversos atores e contribuiu para a construção e publicação da normativa RDC nº 49/2013, a publicação da normativa configurando o segundo momento importante, período que também foi instituído o Grupo de Trabalho (GT) na Anvisa para acompanhar essas discussões e, um terceiro momento mais atual, a transformação do Projeto em Programa, o PRAISSAN, Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e outras duas portarias que são desdobramentos dos princípios do Projeto.

Figura 1- Linha temporal dos principais momentos e normas publicadas relacionadas com a criação do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária da Anvisa até março de 2017. Brasil, 2003 a 2017.



Fonte: elaboração própria da autora, dezembro de 2017.

Legenda: PBSM: Plano Brasil sem Miséria, PIPSS: Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, GT: Grupo Técnico, PRAISSAN: Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, IN: Instrução Normativa.

Outro decreto que foi publicado apenas em 2012, o decreto nº 7.794, de 20 de agosto de 2012, instituiu a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PNAPO, que pretende contribuir para o desenvolvimento sustentável e a qualidade de vida da população, por meio do uso sustentável dos recursos naturais e da oferta e consumo de alimentos saudáveis. Apesar de ser publicada apenas em 2012, a discussão e construção da PNAPO já estava em curso anos anteriores com a o envolvimento de diversos atores, entre eles a participação da Articulação Nacional de Agroecologia (ANA), criada em 2002, espaço de articulação que integra movimentos, redes e organizações da sociedade civil no fortalecimento da produção familiar e promoção da agroecologia, buscando construir alternativas sustentáveis de desenvolvimento rural. (BRASIL, 2012b; CHECHI, 2017).

A PNAPO tem com o objetivo integrar, articular e adequar políticas, programas e ações indutoras da transição agroecológica e da produção orgânica e de base agroecológica. Desde que foi instituída a PNAPO já foram elaborados dois Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica - PLANAPOs, o primeiro de 2013 a 2015, e o segundo lançado em 2016 em vigor até o ano de 2019. Apesar de não ter sido ilustrada na figura 1, destaca-se como uma política importante para promoção de sistemas justos e sustentáveis de produção de alimentos (BRASIL, 2012b; CHECHI, 2017).

A partir das entrevistas realizadas, foi possível identificar alguns estímulos para criação do PIPSS, que são apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2 - Estímulos para construção do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.

Unidades de registro	Categorias
<p>Governo brasileiro favorável às normas inclusivas: ações de segurança alimentar e nutricional e agricultura familiar; PAA: executar a compra direta da agricultura familiar; PNAE: incorporar gêneros alimentícios da agricultura; PBM como porta de entrada estratégia para a inclusão produtiva com segurança sanitária; Conjuntura da Anvisa: perspectiva de fazer algo inclusivo; Alinhamento da Anvisa às políticas públicas de combate à pobreza; Parte da equipe da Anvisa com trajetória de movimentos sociais; Diretor presidente da Anvisa com fins políticos, estabelece o Projeto como prioridade; Parte da Diretoria da Anvisa permitiu abrir diálogo para debater normas inclusivas; Demanda da sociedade: dificuldade de regularizar os produtos para o PAA e PNAE; União e pressão dos movimentos sociais a partir de cartas, encontros, seminários; Relação de confiança entre membros da Anvisa e movimentos sociais: acolhimento, propostas, produção de conhecimento; Seminário coordenado pelo Instinto Sociedade População e Natureza: atores da PNAE, agricultura; marco de união e discussão deste tema entre os movimentos sociais;</p>	<p>1. Diretoria da Anvisa em consonância às políticas públicas do Estado (contexto político externo favorável) e estratégia de resposta à demanda da sociedade (pressão dos movimentos sociais).</p>

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, PBM: Plano Brasil sem Miséria; PAA: Programa de Aquisição de Alimentos; PNAE: Programa Nacional de Alimentação Escolar.

5.1.1. Diretoria da Anvisa em consonância às políticas públicas do Estado (contexto político externo favorável) e estratégia de resposta à demanda da sociedade (pressão dos movimentos sociais). (Categoria 1):

A partir das entrevistas foi possível compreender que um dos estímulos primordiais para a criação do PIPSS foi a disposição do diretor-presidente da Anvisa no ano de 2011, que em consonância com as políticas públicas do Estado, decide articular as ações da Anvisa ao eixo de inclusão produtiva do Plano Brasil sem Miséria. Para isso, convidou uma pessoa-chave para compor a equipe e impulsionar esta discussão com outros atores. Esta pessoa-chave tem uma trajetória de trabalhos na área social e permaneceu na Anvisa na coordenação deste projeto por cinco anos.

“[...] uma opção política da Anvisa de se envolver, de alinhar-se ao projeto do governo brasileiro”...não foi uma opção técnica, foi uma opção política...alguém ligado a política de desenvolvimento social” (Informante - chave A, profissional da Anvisa).

“[...] a Anvisa não pode ser um órgão federal, um órgão do governo federal, sem estar alinhado às políticas públicas [...]” (Informante - chave C, profissional da Anvisa).

Quanto a organização interna das ações na Agência, a Assessoria de Relações Institucionais - Asrel assumiu a responsabilidade de articular e discutir este tema nas áreas técnicas. Apesar de um dos informantes-chaves relatar que foi criada a Assessoria neste período, a mesma já existia na Agência há um tempo.

“[...] foi um contexto político favorável, onde você tinha uma Diretoria que entrou com esses deveres debaixo do braço e constituiu uma estrutura específica para isso acontecer [...] a Diretoria criou uma Assessoria para tratar que é a Asrel [...] ela já tinha essa encomenda” (Informante - chave B, profissional da Anvisa).

Portanto, um estímulo interno da Agência foi o compromisso do diretor-presidente em se integrar às ações das políticas de Estado da época, período em que ações e políticas públicas sociais estavam em execução, como o Plano Brasil sem Miséria, ou seja, contexto favorável para formulação deste Projeto.

Mas, não foi somente a decisão do diretor - presidente da Anvisa em compor uma equipe e realizar esta tarefa, também apontado pelos informantes-chaves, havia uma discussão entre as entidades representantes da sociedade civil sobre pressões externas e diversos fatores que contribuíram este estímulo.

Várias ações voltadas para o fortalecimento da agricultura familiar como o Programa de Aquisição de Alimentos e o Programa Nacional de Alimentação Escolar, dependem da atuação da vigilância sanitária pois, sem a regularização desses produtos, os mesmos não podem participar da licitação de compras. O que ocorre é que representantes da sociedade civil afirmam que só é possível fortalecer a agricultura familiar se os produtores conseguirem participar desse processo de troca e comercialização, mas há uma série de barreiras burocráticas e uma delas é a regularização sanitária destes empreendedores.

“[...] a partir de 2003 a criação do Programa de Aquisição de alimentos e a reformulação do Programa Nacional de Alimentação Escolar que passam a inserir os produtos da agricultura familiar no mercado institucional e aí fica mais evidente [...] que a questão sanitária da forma como ela estava estruturada ela era um bloqueio para esses produtos no mercado institucional” (Informante - chave D, representante da sociedade civil).

“[...] no âmbito do Consea (Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional) e de quem tava acompanhando o programa de aquisição de alimentos, isso começou a virar uma questão para as prefeituras [...] porque nos mercados locais passa a não vender coisas que são feitas no lugar” (Informante-chave F, representante da sociedade civil).

O estado tem um papel promotor de políticas públicas para regular o mercado agroalimentar de maneira mais equânime, justo que adeque a cultura alimentar e a sustentabilidade ambiental. O estado não apenas regula como também constrói um mercado já que são compradores destes alimentos para abastecer serviços públicos (PEREZ- CASSARINO et. al, 2016).

Uma das ações inéditas foi a abertura do mercado institucional para a aquisição da agricultura familiar, dentre elas o sucesso do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA que contribui para mudanças no Programa Nacional de Alimentação Escolar - PNAE incorporando a compra de gêneros alimentícios da agricultura familiar e assim, fortalecendo a nível local a construção de uma nova produção e consumo a partir da oferta de alimentos saudáveis (PEREZ-CASSARINO et. al, 2016).

Mais do que um mercado que proporcione o aumento da renda da agricultura familiar, impacta na diversificação da comercialização, na produção e no reconhecimento do agricultor como um ator. (PEREZ- CASSARINO et. al, 2016).

Entretanto, mesmo com o avanço da abertura do mercado institucional para a agricultura é necessário uma série de políticas complementares ao processo de aquisição destes alimentos, pois são muitas as fragilidades destes produtores no que diz respeito à estruturação da logística para fornecer os produtos, conhecimentos contábeis, cartoriais e entre outros (PEREZ-CASSARINO et. al, 2016).

Assim, as Organizações Não Governamentais (ONG's) e entidades representativas da sociedade civil produziram várias cartas abertas, encontros, seminários em defesa dos produtos artesanais produzidos por povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares que questionavam a padronização das normas sanitárias brasileiras com uma lógica industrial e de ações marcadas, de acordo com eles, por de traços “hipersanitaristas” que dificultam a regularização sanitária dos pequenos produtores e, por sua vez, o acesso desses produtos às licitações de compras públicas e a sua distribuição para a população em geral, tema que será debatido adiante.

“[...] a gente tinha uma conjuntura de pressão dos movimentos sociais, das redes e das organizações que trabalhavam ou com agricultura familiar, ou com segurança alimentar e nutricional, ou com os dois né, de identificar esta questão sanitária ela era uma questão que precisava ser enfrentada e que se via uma abertura para fazer este processo de debate” (Informante- chave D, representante da sociedade civil).

Portanto, o tema entra na agenda da Anvisa por influências internas e externas e de qualquer forma, alinha-se às políticas do Estado e responde à uma demanda da sociedade

expressa principalmente dos manifestos dos movimentos sociais para a viabilização da produção artesanal e cultural dos alimentos.

Os objetivos específicos do PIPSS são conhecer as estratégias e experiências de órgãos, instituições e entidades já adotadas para estes microempreendedores, identificar os principais desafios do arcabouço regulatório, sensibilizar os profissionais de vigilância sanitária sobre a importância de adequação dos processos de trabalho e priorização das ações de inclusão social, formular propostas para fortalecer as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária com entidades parceiras e órgãos de interesse e elaborar um instrumento legal sanitário voltado a esses empreendimentos (ANVISA, 2013; 2015a).

No ano de 2012 várias ações foram realizadas pela Anvisa como apresentações e reuniões sobre o PIPSS, eventos como seminários, encontros nacionais e regionais, oficinas para construção do Plano de Ação do PIPSS e outros temas, participação em congressos, conferências em vários locais com vários órgãos e atores e visitas para apresentação do PIPSS em dez estados e dois municípios (ANVISA, 2015a).

Houve a assinatura do acordo de cooperação entre a Anvisa e a Frente Nacional de Prefeitos expirado em abril de 2014, mas com novo acordo assinado em outubro de 2015, durante o IV Encontro dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável (IV EMDS). A parceria para este Projeto entre a Anvisa e Sebrae teve início em 2012 e em 2014, foi firmado um acordo de cooperação técnica entre eles, com vigência até o final de 2016. De acordo com os relatos dos informantes-chaves durante as entrevistas realizadas em agosto de 2017, a parceria se mantém. E há também o acordo de cooperação com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – EMBRAPA, vigente até janeiro de 2018 (ANVISA, 2015a).

O tema construção do PIPSS e publicação da RDC nº 49/2013 também foi presente nas entrevistas, sendo possível identificar suas unidades de registro e três categorias que serão apresentadas no Quadro 3.

Quadro 3 - Construção do Projeto de Inclusão Produtiva com segurança Sanitária e publicação da RDC nº 49/2013, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.

Unidades de Registro	Categorias
<p>“A Anvisa não construiu essa norma sozinha”* Anvisa: canal de abertura com a sociedade civil, núcleo agregador, ponto de articulação; Diálogo aberto de ampla participação da sociedade civil (movimentos sociais e vigilâncias sanitárias) em diversos encontros no processo de construção da RDC nº 49/2013; Participação social além do documento de consulta pública: várias etapas de discussão; Foco do GT: construção da norma RDC nº 49/2013; implementação das ações, monitoramento e diálogo com as visas estaduais;</p>	<p>2.Participação social: construção compartilhada da norma, amplo debate, diversos atores e vários etapas.</p>
<p>Movimentos sociais: agricultura familiar e economia solidária <i>versus</i> Sebrae e FNP: microempreendedor individual; Sebrae: parceria fixa, interesse direto, complemento de recursos, mobiliza os agentes de desenvolvimento dos Estados e integra as ações; Premiação do Sebrae: valoriza e reconhece o papel dos gestores; mas peso maior no MEI? (público-alvo de seu interesse); GT da Anvisa: centrado nas ações da agricultura familiar (interferência das políticas pública);</p>	<p>3.Público-alvo prioritário: dinâmica coletiva da agricultura familiar e economia solidária <i>versus</i> lógica do empreendedorismo individual.</p>
<p>Mudança da abordagem de atuação da Vigilância Sanitária: orientar <i>versus</i> ação policlesca; RDC nº 49/2013: diretrizes que servem de modelo, ferramenta e respaldo da nova abordagem de atuação da vigilância sanitária para estes empreendimentos; Poder discricionário e razoável: fundamentar a tomada de decisões dos agentes da vigilância sanitária. Flexibilização de alguns pontos da norma: responsável técnico sem contrato formal através de assessoria ou cooperativa; regularizar em áreas desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária; residências;</p>	<p>4.Princípio da razoabilidade: abordagem de atuação orientadora da vigilância sanitária.</p>

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, GT: grupo de trabalho da Anvisa, Sebrae: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas, MEI: microempreendedor individual, FNP: Frente Nacional dos Prefeitos,

*= informante-chave E, representante de ONG's.

5.1.2. Participação social: construção compartilhada da norma, amplo debate, diversos atores e várias etapas (Categoria 2).

Esta categoria aponta a importância da participação social na formulação e no processo de implementação do PIPSS e da publicação da norma nº 49/2013.

Em 2012 com a premissa de que os alimentos processados de produção artesanal, familiar e comunitária encontram dificuldades de formalização e adequação às normas sanitárias vigentes, o Instituto Sociedade População e Natureza (ISPN), o Movimento Slow Food, o Instituto Marista de Solidariedade (IMS) e a União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária (UNICAFES) promoveram uma oficina entre os dias 26 e 28 de setembro de 2012, sobre a questão sanitária para esses alimentos com a participação e a presença de organizações da sociedade civil organizada, produtores artesanais e autoridades dos poderes executivo e legislativo (ISPN, 2012).

Como resultados, a oficina apresentou planilhas com a problematização frente legislação vigente e possíveis estratégias de ação e como consenso entre os atores, a necessidade de ampliar a discussão do tema nos movimentos sociais e implantar uma rede da sociedade civil para articulação e monitoramento de ações ligadas a regularização sanitária dos empreendimentos de Povos e Comunidades Tradicionais e Agricultores Familiares – PCTAFs (ISPN, 2012).

Esta oficina permitiu uma aproximação das entidades e organizações sociais com os profissionais da Anvisa que estavam à frente do PIPSS. Isto permitiu um amplo debate e maior participação social sobre a construção do instrumento legal que foi publicado somente no final de 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada no 49, de 31 de outubro de 2013. Ou seja, este seminário foi um marco na discussão do tema e uma oportunidade de aproximação da Anvisa com os movimentos sociais.

Portanto, antes de ser instituído um Grupo de Trabalho na Anvisa com a representação de membros de entidades representativas da sociedade civil em sua composição, houve um acolhimento por parte dos profissionais da Anvisa que estavam à frente do PIPSS, das demandas e questões trazidas por representantes dos movimentos sociais, iniciado no seminário coordenado pelo ISPN em 2012. Esta troca de saberes e informações permitiu a construção coletiva do instrumento legal, a RDC no 49/2013.

A construção coletiva da norma também foi possível devido ao trabalho realizado pela Anvisa em percorrer com este tema em diversas regiões, estados e municípios do País

através de várias apresentações, reuniões, audiências públicas, seminários, oficinas e debates sobre o PIPSS e a apresentação da primeira versão da minuta.

No alinhamento estratégico da agenda regulatória do ciclo quadrienal 2013-2016 da Agência, o PIPSS encontra-se inserido no eixo 02 (dois) como um dos seus pontos prioritários. Entre as ações realizadas pela Anvisa no ano de 2013 destaca-se os Seminários Regionais sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária a fim de apresentar o PIPSS nas regiões Norte, Nordeste, Centro-Oeste e Sul e na região Sudeste realizada apenas em 2014. Estes seminários propiciaram a discussão para a construção da RDC no 49/2013. Além de um acordo junto ao SEBRAE para consolidar, no Prêmio Prefeito Empreendedor a categoria Prefeito Empreendedor de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, como mencionado anteriormente (ANVISA, 2015a).

Foram realizadas 158 atividades e estimado pela Assessoria de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa - ASREL, que 5.671 pessoas tenham participado diretamente da construção da norma. A normativa só foi para consulta pública nº 37/2013 após este amplo debate com diversos atores: representantes de movimentos sociais, agentes dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais e outros órgãos e instituições de interesse e entidades parceiras (ANVISA, 2013; 2015b).

Um outro destaque é que a normativa RDC no 49/2013 foi aprovada em uma reunião pública da Dicol - Diretoria Colegiada da Anvisa no VI Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária - SIMBRAVISA “Vigilância Sanitária, Desenvolvimento e Inclusão: Dilemas para a Regulação e Proteção da Saúde” realizado em 2013 em Porto Alegre – RS. Foi aprovada por unanimidade pelos diretores com ampla participação do SNVS, dos movimentos sociais, instituições parceiras, representante da OPAS - Organização Pan-Americana de Saúde e da OEA/RCSS - Organização dos Estados Americanos/ Rede de consumo seguro e saúde. O documento de Consulta Pública nº 37/2013, teve a participação de 146 pessoas com contribuições pelo sítio vindas de 16 estados do País (ANVISA, 2015b; VIANA, 2017).

Aprovada em 31 de outubro de 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa no 49/2013 dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências (BRASIL, 2013a).

O Capítulo I traz os princípios e diretrizes, tendo como destaque duas diretrizes, o inciso V – “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”, primeira vez que uma normativa de regularização sanitária preocupa-

se com o valor cultural da produção artesanal de pequenos produtores e o inciso VI – “razoabilidade quanto às exigências aplicadas”, considerando-se o bom senso ao avaliar o risco sanitário e as práticas de higiene das atividades (BRASIL, 2013a).

O capítulo II trata da comprovação de formalização e os documentos necessários para cada empreendimento. Já o Capítulo III dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário e as atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos que poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária desde que sigam as recomendações do capítulo II. O Capítulo IV trata da classificação dos níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário e da fiscalização sanitária que deve ser realizada pelos órgãos de vigilância sanitária e o capítulo V trata da importância da sensibilização e capacitação em boas práticas em vigilância sanitária (BRASIL, 2013a).

Como apresentado nos parágrafos anteriores, a RDC nº 49/2013 só foi para consulta pública depois de diversos encontros, debates e reuniões entre membros da Agência, representantes de Instituições não governamentais e membros da sociedade civil com os próprios pequenos produtores para só então, a norma ser publicada e aprovada em uma Dicol pública.

“[...] foi construída com a participação social direta, não foi para a consulta pública sem a gente esgotar todas as discussões tanto com a sociedade civil tanto quanto a vigilância sanitária [...] nós passamos de 300 reuniões para construção e sensibilização da RDC 49” (Informante- chave C, profissional da Anvisa).

Segundo os representantes das entidades, houve um espaço de acolhimento para que a sociedade civil pudesse expressar suas falas, uma relação de confiança entre os membros da Assessoria, profissionais que estavam na coordenação do Projeto, com os representantes dos movimentos sociais.

“[...] A RDC foi isso, desde o início, desde as primeiras reuniões houve sempre a participação dessas organizações sociais né, a Anvisa ela não construiu sozinha essa norma, era um grupo pequeno, algumas organizações participavam, e a gente foi trazendo outros setores do governo, outras organizações né [...] então a partir desse grupinho pequeno que a gente realmente começou a dor corpo da resolução [...] então quer dizer, a resolução foi construída com o conjunto de organizações não governamentais e obvio que governamentais também” (Informante - chave E, representante da sociedade civil).

“[...] o grande diferencial da RDC que ela teve é que não foi só uma consulta via internet, ela teve vários momentos, ela foi uma construção coletiva, com a participação da sociedade civil, com a participação das visas estaduais, em várias etapas, em vários lugares” (Informante-chave F, representante da sociedade civil).

A vigilância sanitária é vista como um ambiente que adequa o sistema produtivo de bens e serviços de acordo com a demanda da sociedade e às necessidades do sistema de saúde. Também pode ser considerado um espaço de exercício da cidadania e controle social, uma vez que modifica a qualidade dos produtos, dos processos e relações sociais ordena ações

interdisciplinar e interinstitucional. (LUCCHESE, p.53, 2001). Portanto, em suas decisões requer a articulação de diferentes instâncias governamentais e canais de participação de setores da sociedade e do Estado (LUCCHESE, 2001).

Na Anvisa há oito espaços de participação da sociedade previstos em regulamento: Consultas Públicas, Audiências Públicas, Agenda Regulatória, Conselho Consultivo, Câmaras Setoriais, Câmaras Técnicas, Ouvidoria e Visa Mobiliza (MIRANDA, 2010). A Agenda Regulatória, instrumento de planejamento da atuação regulatória, expressa a deliberação da Diretoria Colegiada sobre os temas prioritários para a regulamentação em determinado período, Caracterizando-se como espaço de participação social pela possibilidade de ampla discussão com a sociedade, dos temas prioritários a serem normatizados pela instituição. Já a Consulta Pública, mecanismo de participação social mais utilizado pela Anvisa, é um sistema de coleta de opiniões que se submete um documento e expressa os comentários e sugestões do público em geral sobre um determinado assunto. Para cada assunto, é criado um fórum virtual de discussão e ao terminar o prazo da consulta, as contribuições enviadas devem ser analisadas. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS (Formulários do Sistema Único de Saúde) para envio das manifestações (MIRANDA, 2010).

Em um estudo de caso realizado por Miranda (2011) com o objetivo de estudar os espaços de participação da sociedade na Anvisa, os resultados apontaram uma maior preocupação da instituição com o fortalecimento da participação da sociedade e da transparência. Quanto à Agenda Regulatória, experiência ainda recente na instituição, em 2009 foi publicada a primeira agenda, e a autora apontou que houve atraso na publicação da agenda, que foram abordados muitos temas sem que se tivesse clareza em relação a cada um deles e de que como poderiam impactar a vida do cidadão. Além disso, observou uma participação ainda restrita. Já em relação às consultas públicas, os números são elevados, o que dificulta as discussões, a linguagem utilizada geralmente é muito técnica e os registros presentes no portal não favorecem que seja feita a relação entre a consulta pública e a norma resultante (MIRANDA, p.116, 2010).

Ainda segundo a autora, a própria cultura da participação social deve ser semeada dentro da Agência. Os gestores devem conhecer esses espaços dentro da instituição e não apenas como um meio de cumprimento das exigências legais. A sociedade não deve ser vista apenas como um validador das ações, mas como atores que fazem parte do processo e fortalecem a atuação da agência. São positivas as iniciativas e a transparência, mas ainda é necessário aprimorar os instrumentos e as formas de participação social (MIRANDA, 2010).

Em 2014, no dia 15 de agosto foi realizada uma reunião pública da Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol Pública, com a participação de movimentos sociais, representantes da agricultura familiar e da economia solidária em resposta à reivindicação no Grito da Terra promovido pela Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - Contag. Nesta reunião, Representantes da agricultura familiar e de populações tradicionais rurais, traziam uma carta aberta à Anvisa com a assinatura de mais de 70 organizações. A principal reivindicação da carta era o padrão de qualidade dos produtos se concentrarem na produção em larga escala agroindustrial e com intenso uso de agrotóxicos, conservantes, aditivos entre outros em detrimento de sistemas mais sustentáveis de conhecimento tradicionais e artesanais (ANVISA, 2015b ; FASE, 2014).

Como proposta de ampliar a participação social foi publicada pela Anvisa a portaria nº 1346, de 15 de agosto de 2014 que instituiu o Grupo de Trabalho (GT) coordenado pela Assessoria de Articulação e Relações Institucional - ASREL para discutir e propor medidas que visem contribuir com a implementação de políticas públicas e o aprimoramento da atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária relacionadas com as atividades da economia solidária e os produtores da agricultura familiar (ANVISA, 2015b).

Segundo o Relatório de Gestão de 2015 da Anvisa, o GT tinha como objetivo coordenar, ouvir e debater com as organizações da sociedade civil diretrizes de avaliação e de planejamento para a implementação de políticas públicas que fomentem a agroecologia, a alimentação saudável e o maior controle do uso de agrotóxicos e do tabaco, ação voltada ao amparo das atividades da economia solidária e da produção da agricultura familiar, iniciativa que integra as ações do Programa de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária.

O GT manteve reuniões de periodicidade bimestral, com representação paritária, composto por membros da Anvisa e representantes dos movimentos sociais, garantindo ainda a participação das Visas estaduais e municipais, outros órgãos de governo e instituições parceiras, enquanto convidadas. O grupo era formado com a seguinte composição: um representante (titular e suplente) da Assessoria de Articulação e Relações Institucionais da Anvisa; da Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa; da Gerência Geral de Alimentos da Anvisa; da Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS da Anvisa; da Gerência Geral de Produtos Derivados do Tabaco da Anvisa; do Conselho Nacional de Saúde e 05 membros (titular e suplente) de entidades representativas da sociedade civil : representantes da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura, Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional, Movimento de Mulheres Camponesas do Brasil, Movimento de Luta pela Terra, Rede Ecovida de Agroecologia, Movimento dos Pequenos

Agricultores, Rede Cerrado, Grupo de Trabalho Slow Food Queijos Artesanais, União Nacional da Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária, Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense.

Serão apresentadas algumas destas entidades representativas da sociedade civil.

O Instituto Sociedade População e Natureza - ISPN, é um centro de pesquisa e documentação independente, com o objetivo de ampliar o conhecimento científico sobre o desenvolvimento sustentável com maior equidade social e equilíbrio ambiental. O foco de atuação são os povos e comunidades tradicionais e agricultores familiares e suas organizações. Busca-se fortalecer a relação entre os pesquisadores e as comunidades para uma visibilização do desenvolvimento sustentável. O ISPN produz diversos materiais educativos como por exemplo o “Guia de Elaboração de Projetos de Agroindústrias Comunitárias” com informações técnicas da cadeia produtiva de alimentos como polpa de frutas, casas de mel, farinhas entre outros a fim de auxiliar na regularização destes produtos para o mercado formal (ISPN, 2017).

Em 22 de dezembro de 1963, trabalhadores(as) rurais de 18 estados, distribuídos em 29 federações, decidiram pela criação da entidade sindical de caráter nacional CONTAG, Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura, que foi reconhecida em 31 de janeiro de 1964. A CONTAG é referência no país na luta pelos direitos de homens e mulheres do campo e da floresta, que são agricultores familiares, acampados e assentados da reforma agrária, assalariados rurais, meeiros, comodatários, extrativistas, quilombolas, pescadores artesanais e ribeirinhos. Participa ativamente das discussões que envolvem os interesses da população do campo. Atualmente, com as 27 Federações de Trabalhadores na Agricultura (FETAGs) e mais de 4.000 Sindicatos de Trabalhadores e Trabalhadoras Rurais (STTRs) filiados, compõe o Movimento Sindical de Trabalhadores e Trabalhadoras Rurais (MSTTR) (CONTAG, 2017).

O Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional -FBSSAN foi criado em 1998 e “articula pessoas, organizações, redes, movimentos sociais e instituições de pesquisa na luta pelo Direito Humano à Alimentação”. O Fórum busca criar um espaço de diálogo entre a sociedade civil e o poder público acerca de temas sobre o contexto do sistema produtiva alimentar: produção, processamento, abastecimento e consumo. Em uma ação intersetorial promove encontros e debates afim de mobilizar na luta pela conquista do acesso à alimentação saudável e suficiente às populações, ou seja, Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional. Em uma carta política, resultante do VII Encontro Nacional, que ocorreu em 2013 na cidade de Porto do Alegre (RS), o Fórum lançou uma campanha afim de provocar uma reflexão sobre preservação da biodiversidade e cultura alimentar. Segundo afirma uma das representantes do FBSSAN Maria Emília Pacheco “As atuais normas sanitárias padronizam a

produção, descaracterizando os conhecimentos tradicionais, símbolos da cultura e história de um povo. Precisamos rever essas normas, que são verdadeiros instrumentos autoritários” (FBSSAN, 2017).

O *Slow Food* é uma associação internacional sem fins lucrativos criada em 1989 por Carlo Petrini, conta com o apoio de diversos países e sua sede internacional é em Bra, Itália. O movimento tem como objetivo conscientizar o prazer da alimentação com produtos artesanais que respeitem o meio ambiente e pessoas responsáveis pela produção. Convívio é o nome dada aos grupos locais do *Slow Food* e atualmente no Brasil há 62 convívios. Os grupos locais articulam as relações com os produtores, fazem eventos e campanhas para proteger os alimentos artesanais assim como encorajar chefs de cozinha a utilizar os produtos regionais. As atividades, portanto, visam defender a biodiversidade e divulgar os produtores que produzem alimentos tradicionais de qualidade. Um dos Manifestos no Brasil é o “Manifesto *Slow Food* em Defesa dos Queijos de leite cru”, campanha produzida para proteger os queijos produzidos com leite cru” (SLOW FOOD BRASIL, 2017).

Em 2016 foi instituído novamente o Grupo de Trabalho da Anvisa através da portaria nº 855, de 7 de abril de 2016, que determina a vigência do GT no período de dois anos a contar da data de publicação da portaria. Em 2017 com a instituição do PRAISSAN, houve a criação do Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (CISSAN) que terá a representação de membros de entidades representativas da sociedade civil. O propósito é que a discussão do GT seja conduzida através da composição dos membros do Comitê. Até junho de 2017 os membros do Comitê não estavam selecionados.

5.1.3. Público-alvo prioritário: dinâmica coletiva da agricultura familiar e economia solidária versus lógica do empreendedorismo individual (Categoria 3).

Esta categoria trata da demanda diferenciada entre os atores ao focar o olhar para um público-alvo específico. Os movimentos sociais e a Anvisa têm foco nas ações voltadas aos empreendimentos da agricultura familiar e econômico solidários, já o Sebrae e a Frente Nacional dos Prefeitos, atores e parcerias fixas do PIPSS, atuam com mais força nas atividades realizadas pelos microempreendedores individuais.

Um dos principais atores que contribuem para as ações de apoio ao empreendedorismo e que firmou contrato com o Ministério do Desenvolvimento Social em 2011 está o SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio à Micro e Pequenas Empresas. O Sebrae atua em conjunto com o governo federal para apoiar ações de empreendedorismo,

principalmente em áreas urbanas ou rurais menos desenvolvidas. São diversas as formas de atuação do Sebrae, como por exemplo, a capacitação dos microempreendedores individuais, especialmente os inscritos no Cadastro Único, suporte a qualificação de empreendedores na favela e entre outros (BARRETO, 2014) (SEBRAE, 2016).

Para os profissionais da Agência, o Sebrae tem uma importante atuação nestas ações, não só com apoio de recursos financeiros, ao custear passagens de viagens para realização de eventos, reuniões ou a contratação de consultores para a produção de cartilhas, mas como um setor estratégico e de capilaridade para inserir este tema na pauta do governo através da integração e mobilização de diversos atores que já estão situados em seu campo de atuação. Então, é de interesse próprio do Sebrae se envolver nessas ações que estão intimamente ligadas com o desenvolvimento econômico do País.

Portanto o Sebrae é um dos atores importantes para o processo de implementação dessas ações, inclusive dentro da premiação realizada pelo Sebrae, o prêmio Prefeito Empreendedor, criado a pedido da Anvisa, a categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, foi responsável pela premiação de 16 projetos relacionados a este tema no ano de 2016. Premiação importante para a valorização dessas ações pelas equipes de vigilância sanitária municipais.

Já para os representantes da sociedade civil, há uma preocupação de que as ações foquem apenas nos microempreendedores individuais e pouco nos empreendimentos da agricultura familiar e economia solidária. Então havia uma “disputa saudável” entre os movimentos sociais que estavam a frente da vertente da agricultura familiar e economia solidária com o Sebrae e a Frente Nacional de Prefeitos que buscavam a discussão pelo olhar dos microempreendedores individuais.

“[...] a parceria do Sebrae com o projeto não atende o setor rural. Não atende a agricultura familiar, atende uma pequena parcela e muito menos povos e comunidades tradicionais, porque o Sebrae tem uma visão empresarial, e a lógica do campesinato, da agricultura familiar, não é lógica de empresa” (Informante -chave F, representante da sociedade civil).

Entretanto na visão dos profissionais da Agência, o próprio Grupo de Trabalho da Anvisa focava a discussão para ações voltadas à agricultura familiar. Portanto, era importante que o Sebrae tivesse esse olhar para o microempreendedor individual justamente para equilibrar a participação entre os empreendimentos público-alvo da norma.

“[...] por conta da facilidade que o Sebrae tem pra agir que é maior que a nossa do governo federal, mobilizar agentes de desenvolvimento dos Estados, mobilizar o processo de integração de informações e sistemas de licenciamento da vigilância , projeto integrado e simplificação de processos tem se mostrado muito efetivo e o Sebrae tem se mostrado importante pelo o que eu falei pra você que o peso da nossa participação tá muito forte na agricultura familiar, e incipiente no microempreendedorismo urbano, o Sebrae tem um papel importante em dosar um pouco esta participação (Informante -chave A, profissional da Anvisa).

De certa forma, há um equilíbrio do foco dessas ações para os três públicos-alvo da normativa. Com exceção dos empreendedores da economia solidária que a própria política pública para este segmento se encontra enfraquecida, ou seja, ainda não possui visibilidade dentro da agenda governamental.

5.1.4. Princípios da razoabilidade: abordagem de atuação orientadora da vigilância sanitária (Categoria 4).

É interessante apontar que o espírito da normativa é criar um instrumento orientador para regularizar as ações destes empreendimentos, considerando o risco sanitário. Quando se diz “considerando o risco sanitário” é que a fiscalização não será permissiva, usará a discricionariedade de cada caso, orientará as adequações de higiene de acordo com a necessidade e realidade do empreendedor, mas não deixará de avaliar o risco sanitário em resposta ao consumidor. O princípio é transformar a percepção de que a vigilância sanitária atue somente de forma policialesca e punitiva para ressignificar seu papel como orientadora, auxiliando a regularização sanitária destes empreendimentos.

“[...] a vigilância sanitária sempre foi esquecida quanto política pública, ninguém fala né, até pela característica de atuação policialesca que a vigilância sanitária tem [...] as pessoas não gostam da Anvisa [...] a gente trabalhou muito nessa imagem [...] e conseguimos sensibilizar e mudar esse paradigma só de poder de polícia e nada pode” (Informante - chave C, profissional da Anvisa).

Dentre as diretrizes da normativa destaca-se o item VI: razoabilidade quanto às exigências aplicadas, conceito empregado no sentido de bom senso, de realizar ações coerentes e adequadas para alcançar os objetivos.

“A razoabilidade é um conceito jurídico indeterminado, elástico e variável no tempo e no espaço. Consiste em agir com bom senso, prudência, moderação, tomar atitudes adequadas e coerentes, levando-se em conta a relação de proporcionalidade entre os meios empregados e a finalidade a ser alcançada, bem como as circunstâncias que envolvem a prática do ato” (RESENDE, 1999, p. 1).

Na área de Direito Administrativo, o princípio é utilizado como uma forma de lidar com o posicionamento discricionário do administrador, liberdade de ação dentro de critérios

estabelecidos pelo legislado (RESENDE, 1999). A partir disso, entende-se que a atuação em vigilância sanitária não é “punir” como tratado no senso comum e sim, orientar medidas preventivas ou corretivas necessárias em cada circunstância para que as atividades sejam regularizadas e não ofereçam riscos sanitários à saúde do consumidor. É ter atitude razoável, mas não permissivo. É entender o cenário dos pequenos produtores e adequar orientações de boas práticas alcançáveis para estes.

“ [...] você fiscal sanitário você tem um princípio que está acima do seu código sanitário que é um princípio constitucional chamado razoabilidade , então você no seu relatório lá de inspeção, você deve ser razoável, você não vai pedir à uma pessoa que não tem condições e que aquilo não é essencial pra segurança do produto dela que ela faça uma cozinha exclusiva pra fazer dez marmitas por dia [...] porque na visão da vigilância sanitária da norma tem que ter um ambiente exclusivo pro alimento que vai ser comercializado, ai tem fiscal que vai entender que não mesmo que ele peça uma estrutura mais simples ele quer que aquela pessoa faça uma cozinha fora da casa dela , dependendo da interpretação não ele vai conseguir falar com ela, não aqui tem que melhorar isso, tem que telar aqui, tem que ventilar , tem que ter uma geladeira, às vezes só a geladeira exclusiva, então tem uma variação não tem como você homogeneizar (Informante - chave B, profissional da Anvisa).

Esta última fala retrata o conceito de razoabilidade. Há casos como citados acima que apenas algumas adequações na estrutura, nos equipamentos ou nos cuidados de higiene que já são suficientes para não colocar em risco a comercialização do produto. Portanto, ao invés de seguir à risca recomendações do *check list*³ é necessário ampliar o olhar para cada caso e adequar as recomendações.

Após a publicação da RDC nº 49/2013, o GT tinha como foco principal a discussão da implementação da normativa no País e outros temas sobre como ampliar as parcerias ao PIPSS, propor a harmonização de normas específicas que regulamentem o setor da produção e proteção artesanal, identificar as demandas e necessidades da sociedade civil em relação à Anvisa, esforços de aproximação para envolver o MAPA nas discussões, conhecer as legislações de outros países, debater sobre políticas públicas de incentivo à produção agroecológica e produção de alimentos saudáveis e a proposta de transformar o PIPSS em Programa do governo federal no âmbito da Anvisa (Texto pra proposta). O grupo foi renovado por mais dois anos de vigência através da portaria nº 855, de 7 de abril de 2016.

Portanto, uma das estratégias do GT da Anvisa era aproximar o MAPA nas discussões do tema. Um aspecto importante durante as entrevistas com os informantes- chaves foi o surgimento do tema “Conflitos de atuação entre as instâncias reguladoras: Anvisa *versus*

³ *Check list* (lista de verificação) é um instrumento de controle, composto por um conjunto de condutas, nomes, itens ou tarefas que devem ser lembradas e/ou seguidas. Na área de alimentos é uma lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos que fabricam ou comercializam alimentos.

Mapa”, apesar de não haver nenhuma questão específica para este recorte, esta discussão foi presente nas entrevistas entre os membros da Anvisa e representantes da sociedade civil. Assim, o Quadro 4 apresenta suas unidades de registro e a categoria identificada.

Quadro 4 - Conflitos de atuação entre as instâncias reguladoras: Anvisa *versus* Mapa, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.

Unidades de Registro	Categorias
<p>Conflito de atuação com o MAPA ao regularizar os produtos da agricultura familiar e economia solidária; Fragmentação das normas na área de alimentos dificulta a compreensão dos produtores entre a atuação do MAPA versus Anvisa; “Áreas cinzentas de atuação do MAPA: o que é dele, o que é nosso? ”* Pouco diálogo entre as duas instâncias reguladoras; O Mapa é “Fechado”**; Dificuldade de aproximação com o MAPA; A RDC nº49/2013 não realiza a cobertura total dos produtos, pois muitos produtos são regulados pelo MAPA; RDC nº49/2013 como influência positiva para regularização sanitária de outras instâncias: MAPA.</p>	<p>5. Conflito de competências e baixo diálogo entre as instâncias reguladoras: duplicidade de comando e baixa compreensão do papel das instâncias pelos pequenos produtores.</p>

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: RDC: Resolução da Diretoria Colegiada, MAPA: Ministério da Agricultura,

MEI: microempreendedor individual;

*= informante-chave A, profissional da Anvisa;

** = informante-chave E, profissional da Anvisa.

5.1.5. Conflito de competências e baixo diálogo entre as instâncias reguladoras: duplicidade de comando e baixa compreensão do papel das instâncias pelos pequenos produtores (Categoria 5).

De acordo com os informantes-chaves não há uma aproximação de diálogo da Anvisa com o Ministério da Agricultura. Este é considerado um órgão “fechado” ou seja, não facilita abertura de espaços para discussões intersetoriais.

“[...] a gente conhece de outros setores governamentais como o próprio MAPA né, o Ministério da Agricultura né? Onde é super fechado, super difícil de entrar, a gente tem que dialogar com outros setores governamentais para que eles possam ouvir a representação social” (Informante E – representante da sociedade civil).

Esta queixa foi retratada tanto pelos representantes da sociedade civil quanto pelos próprios profissionais da Anvisa. Há uma dificuldade de aproximação entre as instâncias reguladoras inclusive de localizar quem no corpo técnico da equipe do MAPA, os profissionais da Anvisa devem procurar para discussão de propostas conjuntas.

“[...] a gente precisa de melhorar e se aproximar mais, existe uma grande dificuldade de estar participando de uma discussão [...] seria uma coisa assim que tanto o Ministério do Desenvolvimento Agrário quanto os movimentos sociais tanto a ANVISA a gente tem tentado chegar, eles deram algumas respostas, outras continuam na mesma, não tem uma aproximação muito grande não, não tem esta abertura de ah vamos pensar junto, eu acho que por um lado falta gente mapear, mapear quem faz o que no Mapa, eu mesmo entendo muito pouco com quem que eu tenho que ter esta conversa lá dentro né” (Informante -chave B, profissional da Anvisa).

Há uma divisão de tarefas na regulação sanitária de alimentos sendo a Anvisa responsável pela regulamentação, controle e fiscalização de produtos e serviços dentre eles os alimentos e o MAPA a inspeção, fiscalização e registro de estabelecimentos que abatam animais e que industrializem alimentos de origem animal (carnes, leite, ovos, mel, pescados e seus derivados), bebidas em geral (não alcoólicas, alcoólicas e fermentadas) e vegetais *in natura*. Um alimento que já se encontra para comercialização no mercado, mesmo que seja de origem animal ou vegetal também é competência de atuação da vigilância sanitária. Esta responsabilidade compartilhada gera conflitos de atuação entre os agentes da vigilância sanitária, principalmente quando não há uma relação de diálogo entre estes atores ou quando não há no corpo técnico do município profissionais capacitados do setor da Agricultura ou áreas vinculadas, responsáveis pela fiscalização sanitária destes produtos, ficando a responsabilidade somente para a vigilância sanitária. Além disso, esta atuação compartilhada dificulta a interpretação destas tarefas para os pequenos produtores e sob qual instância reguladora devem procurar em caso de orientações e regularização de suas atividades.

“Os produtos de origem animal ficam a cargo do Ministério da Agricultura, da produção à distribuição, cabendo ao setor saúde o controle no comércio varejista. A repartição de competências entre os setores da saúde e da agricultura nunca foi ponto pacífico, manifestando-se na legislação, que muitas vezes tem apresentado lacunas, ambigüidades e conflitos de competência, inclusive a legislação atual” (COSTA, p.198, 2003).

Ainda, segundo os informantes - chaves um dos desafios é que a RDC nº 49/2013 não é capaz de fazer a inclusão produtiva com segurança sanitária de todas as atividades produzidas pelos pequenos produtores, justamente por uma grande parte destes produtos serem regulados pelo MAPA dependendo assim, de uma atuação conjunta.

“ [...] o Ministério da Agricultura é muito fechado, é uma muito autoritário [...] então a gente conseguiu essa janela né, na Anvisa, que não resolve o problema para a Agricultura familiar totalmente porque os produtos que a gente fala de maior valor agregado, são justamente os que o mapa regula [...] essa fragmentação que tem na legislação dessa divisão que tem entre o Ministério da Agricultura e a Anvisa, ela também é muito ruim para os produtores, para os agricultores familiares que normalmente quando eles processam eles processam tanto produto de origem animal quanto vegetal” (Informante -chave F, representante da sociedade civil).

Ainda assim, segundo um dos informantes-chaves, apesar da falta de comunicação entre as duas instâncias reguladoras, o MAPA tem realizado instruções normativas, como a IN nº 16,

de 23 de junho de 2015, buscando simplificar a inspeção sanitária industrial de agroindústrias de produtos de origem animal de pequeno porte. Estas medidas tiveram como parâmetro e influência a própria publicação da RDC nº 49/2013 da Anvisa.

“[...] a RDC ajudou a influenciar a política do MAPA, o MAPA lançou portarias baseadas na RDC né, onde a fonte principal, o escopo da resolução teve origem na RDC 49” (Informante - chave E, representante da sociedade civil).

Críticas apontadas em estudo de Figueiredo & Miranda (2011) pelos membros do Comitê do *Codex Alimentarius* do Brasil -CCAB afirmam que o processo de globalização e as regras internacionais influenciam na imposição de ajustes para que os produtos se mantenham no patamar de competitividade do comércio internacional e com isso, perde-se gradualmente a soberania e autonomia dos Estados-nação.

Além disso, os membros do CCAB criticaram a estrutura organizacional do País que realiza o controle sanitário dos alimentos composta por várias instituições e esta falta de integração entre os órgãos gera uma duplicidade de comando. Portanto os membros recomendam uma reorganização administrativa a fim de consolidar os sistemas de segurança sanitária de alimentos em uma única agência governamental para reduzir os entraves burocráticos, melhorar a eficiência e efetividade das ações. (FIGUEIREDO & MIRANDA, 2011).

Freitas (2013) realizou uma pesquisa exploratória no período de outubro de 2012 a novembro de 2013, na 20ª Microrregional de Saúde - Crato - Ceará que teve como objetivo identificar no âmbito dos municípios que compõem a 20ª CRES, os órgãos fiscalizadores que participam da regulação dos alimentos da agricultura familiar destinados ao PNAE e quais atividades de regularização sanitária eram desempenhadas aos empreendedores rurais destinados ao público escolar.

Os resultados apontaram que a atuação da vigilância sanitária quanto a regularização dos produtos alimentícios destinados à alimentação para a inscrição do PNAE e PAA precisava ser reavaliada pois, os setores de vigilância sanitária enfrentavam sérias dificuldades nas gestões locais como número de servidores reduzidos para atender as demandas de fiscalização dos produtos, pouca qualificação dos servidores (profissionais de nível médio) que contribuía negativamente na qualidade das fiscalizações e o desconhecimento dos agentes perante as diretrizes e normas legais pertinentes aos programas PNAE e PAA (FREITAS, 2013).

Um outro ponto de discussão é que a fiscalização de produtos de origem animal ficava a cargo da vigilância sanitária por falta da presença dos órgãos responsáveis, da área de Agricultura e setores similares, no município. É abordado também a inexistência do Serviço de Inspeção Municipal (SIM) na maioria dos municípios de pequeno e médio porte. Embora as

fiscalizações dos produtos de origem animal não estejam a cargo da vigilância sanitária, esta fica como responsabilidade do setor pela ausência deste serviço institucionalizado nos municípios ou, até mesmo quando este serviço é presente, a vigilância sanitária assume o papel devido à ausência de uma equipe qualificada para a fiscalização destes produtos nas Secretarias de Agricultura (FREITAS, 2013).

Voltando às ações federais em 2014 foi publicada a lei nº 13.0001, de 20 de junho que dispõe sobre a liquidação e créditos concedidos aos assentados da reforma agrária. A lei concedeu isenção de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) para o agricultor familiar, definido 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 Artigo nº 18 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e o empreendedor da economia solidária.

Foram produzidos materiais educativos sobre o tema: três boletins informativos do Anvisa Debate (Ano I, nº 2 – abril de 2013; Ano I, nº 3 – setembro de 2013; Ano I – nº 4 abril de 2014), um vídeo institucional (Anvisa e Sebrae), três *folders* de divulgação do PIPSS, a elaboração do caderno da RDC nº 49/2013 comentada com parceria do Sebrae e duas cartilhas para capacitação de gestores e empreendedores produzida em parceria entre a FNP⁴, Sebrae e Anvisa (ANVISA, 2015a).

De acordo com as informações do Relatório Anual de Atividades de 2011 a 2014 e da agenda até 2015, várias foram as ações realizadas pela Anvisa totalizando mais de 270 atividades, realização e participação de reuniões, encontros nacionais, regionais e até internacionais como os Encontros dos Municípios com o Desenvolvimento Sustentável (EMDS), o Fórum Social Mundial Temático de Economia Solidária, o I Seminário sobre Cobertura Universal em Saúde e Inclusão Social - OPAS/Washington-USA, a missão técnica em Cabo Verde/África, videoconferências, entrevistas, audiências no congresso nacional, participação em feiras e fóruns, oficinas de capacitação, palestras entre outros (ANVISA, 2014 c; 2015a ; 2015 b ; 2015 c).

⁴ Fundada em 1989, a FNP é a única entidade municipalista nacional dirigida exclusivamente por prefeitas e prefeitos em exercício dos seus mandatos. Tem como foco de atuação os 400 municípios com mais de 80 mil habitantes (critério indicador de cidades médias, segundo estudo da CGLU e IPEA). Esse recorte abrange 100% das capitais, 60% dos habitantes e 75% do Produto Interno Bruto (PIB) do país. A entidade é organizada em diretoria executiva, vice-presidências temáticas, por faixa populacional, estaduais e um conselho fiscal. Disponível em: <http://fnp.org.br/fnp/historico>.

Entre as estratégias do plano de ação de 2014 e 2015 sobre o PIPSS estão ações para conhecer a legislação de outros países quanto à questão dos laboratórios de análises, como regularizam e se há diferença no tratamento da AF e EES , ampliar as parcerias, identificar as demandas da sociedade civil, harmonizar as questões relacionadas à classificação de risco e as tabelas da Classificação Nacional de Atividades Econômicas- CNAEs, realizar oficinas para discussão, articular a intersetorialidade entre MAPA, MDA, MTE, e Anvisa, com vistas a harmonizar os procedimentos de regularização e, dar continuidade no processo de sensibilização e capacitação para as VISAS estaduais, municipais, outros agentes públicos, organizações da sociedade civil e empreendedores (ANVISA, 2014c ; 2015c).

Quanto as parcerias e atores importantes para o processo de implementação dessas ações, no final do Relatório de Atividades do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária de 2011 a 2014 há uma lista dos órgãos governamentais, órgãos não governamentais e instituições e entidades parcerias que se encontra no Anexo B. Foram vários atores que participaram deste processo, com destaque para os Representantes da Anvisa que estavam a frente do Projeto, consultores do Sebrae Nacional e da Frente Nacional dos Prefeitos, Representantes de Organizações Não Governamentais (ONG's) como a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - Contag, o Instituto Sociedade População e Natureza - ISPN e as próprias entidades representativas que fazem parte do GT da Anvisa, a Associação das Mulheres Camponesas do Brasil, Movimento de Luta pela Terra, Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura, o Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional, Rede Ecovida de Agroecologia, Movimento dos Pequenos Agricultores, Rede Cerrado, Grupo de Trabalho Slow Food Queijos Artesanais, União Nacional da Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária, Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense e representantes dos movimentos sociais (ANVISA, 2015a).

Desde 2014 o GT da Anvisa propõe que o Projeto seja transformado em Programa em razão da magnitude de suas ações, da extensão e complexidade de seus desdobramentos e parcerias. Para que as ações sejam implementadas depende de atos de contínua sensibilização e capacitação para diversos atores. Um programa formalizaria o conjunto de compromissos e fortaleceria o canal de diálogo com a sociedade.

Então no ano de 2017 é publicada a portaria nº 523, de 29 de março de 2017 que instituiu o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - PRAISSAN com o objetivo de aperfeiçoar o trabalho realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a estes empreendimentos. (BRASIL, 2017a).

Entre as considerações da portaria, a própria Agência reconhece que a atuação da vigilância sanitária as ações destinadas a ampliação do acesso dos produtos oferecidos por estes empreendedores têm impacto na segurança alimentar e nutricional da população.

Os objetivos do PRAISSAN reforçam as estratégias do PIPSS, apoiar a implementação das iniciativas voltadas a regularização sanitária destes empreendimentos, simplificar e desburocratizar a formalização das atividades destes empreendimentos junto à vigilância sanitária, produzir e difundir conhecimento de boas práticas de produção destes serviços em consonância com a proteção da produção artesanal, seus costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais e estimular a articulação com outros setores de interesse (BRASIL, 2017a).

Foi instituído também 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, assim como estimular a criação de comitês estaduais e municipais para coordenar as ações em nível local (BRASIL, 2017a).

O CISSAN é composto por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos ou entidades: 5 representantes de áreas internas da Anvisa, representantes do Conselho Nacional de Saúde, do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae Nacional, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e 9 membros de entidades representativas da sociedade civil abrangendo os três setores alvos da RDC nº 49, de 2013 que serão selecionados pela área da Anvisa responsável pela coordenação do programa (BRASIL, 2017a).

Em abril de 2017 foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 153 que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento e dá outras providências. Esta resolução traz informações sobre o processo e todos os requisitos necessários para a obtenção da licença sanitária com o intuito de simplificar esta etapa (BRASIL, 2017b).

Antes de iniciar as atividades de um negócio, o empreendedor se direciona até um órgão da vigilância sanitária afim de entregar os documentos para a emissão de sua licença. Mas atualmente com a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e Legalização de Empresas e Negócios- Rede Simples, é possível que o órgão da vigilância sanitária já tenha acesso às essas informações da empresa, quanto aos responsáveis e suas atividades. Como a vigilância sanitária ao decorrer dos anos adquiriu conhecimento de quais atividades têm menor risco sanitário, os empreendimentos que possuem atividades considerada de baixo risco podem requerer automaticamente licenciamento sanitário ao se registrar nos órgãos de registro e inscrição municipal e assim receberá seu alvará de licenciamento emitido integralmente junto

destes setores para iniciar suas atividades. Já as atividades consideradas de alto risco terão que passar por inspeção sanitária previamente ao licenciamento. Por isso, a importância dos estados e municípios utilizarem a Rede Sim, para facilitar a troca de informações com os outros setores como os órgãos da vigilância e colaborar neste processo para os empreendedores (ANVISA, 2017b).

Portanto, o grau de risco é definido no inciso VII do 4º artigo da normativa como “nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica”. O capítulo II traz a classificação do grau de risco das atividades econômicas:

- Estabelecimento de baixo risco: indica dispensa de requerimentos prévios ao licenciamento, como entrega de documentos e inspeções sanitárias prévias;
- Estabelecimento de Alto Risco: indica a obrigatoriedade de procedimentos prévios ao licenciamento, antes do início de operação do estabelecimento, como apresentação de documentos e inspeções sanitárias prévias.
- Risco Dependente de Informação: determinação do risco dependa de informações, ou seja, a necessidade de efetuar perguntas para o conhecimento da forma ou modo de atuação do estabelecimento para determinar se a atividade é de alto ou baixo risco (BRASIL, 2017b).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária também publicou a Instrução Normativa nº 16, de 27 de abril de 2017, que como previsto no parágrafo único do Art. 6 da RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário. Esta classificação permite que as vigilâncias sanitárias dos municípios e estados considerem o risco das atividades durante os procedimentos de sua atuação (BRASIL, 2017bc).

Entretanto, segundo os representantes da sociedade civil, apesar da discussão sobre a classificação de risco das atividades realizadas pelos empreendedores serem debatidas durante as reuniões do GT da Anvisa entre os atores, a publicação da RDC nº153/2017 não teve uma participação social direta na elaboração desta normativa. De alguma forma, como relatado por um dos informantes-chaves, estas questões foram incorporadas na normativa.

“A questão da classificação de grau de risco era uma das funções que a gente tinha no âmbito do GT, a gente discutiu também em vários momentos com a vigilância sanitária [...] depois eles se fecharam a discussão entre eles lá né, pra ser uma proposta da vigilância sanitária e que estados e municípios pudessem aderir né, mas a gente fez algumas discussões no âmbito do GT né, fizemos seminários, oficinas né, trouxemos gente de fora para trazer os aspectos do hiper sanitarismo né, essas questões de alguma forma foram aprofundadas, por eles lá na vigilância sanitária, e tenho certeza que conseguiram compreender essas questões né, tanto que a maior parte dos empreendimentos, relacionados a agricultura familiar, estão classificados como baixo risco né” (Informante -chave E, representante da sociedade civil).

Portanto, o GT da Anvisa foi um espaço inédito para criar esse laço de discussão, principalmente para a construção da RDC nº 49/2013, entretanto, algumas questões são decididas no âmbito da Agência e como apontado no estudo de Miranda (2010) a Anvisa tem se preocupado em ampliar a participação social, mas ainda permanece uma necessidade de aprimorar estes instrumentos e promover uma melhor divulgação e possibilidades de participação destes meios entre os atores.

No Apêndice E, há o Quadro 5 com uma síntese das principais atividades elaboradas pela Anvisa, os órgãos e atores envolvidos nestas ações no período de 2011 a 2017, a partir de informações coletadas de relatórios, documentos fornecidos pelos informantes-chaves como projetos, propostas e planos de trabalho.

São muitos os desafios para implementar as ações do Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. O Quadro 6 lista as unidades de registro e as três categorias do tema: Desafios do processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária.

Quadro 6 - Desafios do processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária, unidades de registro e categorias. Brasil, 2017.

Unidades de Registro	Categorias
<p>O discurso da inclusão não é um consenso, mas o da simplificação dos processos sim; não é uma política social e sim sanitária; Não é hegemônico estes princípios dentro do SNVS; Resistência/preocupação de alguns gestores da vigilância sanitária estaduais e municipais: “Isso vai acabar com a vigilância sanitária do País”**; Flexibilizar a qualidade do produto? Imposição no início, mas debates e conhecimento levam o fiscal a deixar de se opor; Responsabilidade individual e insegurança do agente sanitário em cada situação; “Alguns riscos são bem vistos, outros não. Que risco assumir? ”*; Classificação de risco sem respaldo científico “achismo”**, classifica-se tudo como alto; Risco jurídico: fundamentar as decisões no papel, a RDC nº 49/2013 como respaldo dessas decisões (<i>check list</i> suporte) “Hipersanitarismo”*** desde a formação acadêmica;</p>	<p>6.Dissenso no SNVS quanto aos princípios de inclusão produtiva com segurança sanitária: insegurança jurídica (código sanitário) e técnica (conhecimento sobre avaliação do risco).</p>
<p>A classificação de risco guia a atuação da vigilância, mas não exclui a necessidade de avaliar o risco sanitário de acordo com cada realidade; Quebrar a ideia de flexibilização do risco; Questão sanitária como uma questão apenas técnica, risco como algo socialmente construído?; Reconhecimento do saber prático e vencer a formação técnico-científica; Poder discricionário e razoabilidade: interpretar o risco sanitário, Conceito equivocado que não é possível boas práticas de higiene na produção artesanal; Reajustar as boas práticas de acordo com a realidade desses empreendimentos;</p>	<p>7.Contextualizar o conceito de risco sanitário sob a ótica da cultura e saberes tradicionais em equilíbrio com as boas práticas.</p>
<p>O projeto tem compromisso federal, mas e os recursos necessários a nível local?; Equipe da Anvisa reduzida para realizar essas atividades; Ampliar os encontros e capacitações: mas, e os recursos financeiros? Técnicos disponíveis na Anvisa? Não tem recurso financeiro próprio: dependência do orçamento da Anvisa e acordos de cooperação; Reformulação do PIPSS em Programa e do GT em Comitês: incorporação de estrutura permanente para fortalecimento das ações (necessário maior apoio orçamentário);</p>	<p>8.Alocação de recursos: orçamento próprio, estrutura permanente e corpo técnico para a gestão do programa.</p>

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legendas: RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária PIPSS: Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária, GT: grupo de trabalho da Anvisa.

*= informante-chave F, representante de ONG's; **= informante-chave C, representante da Anvisa; ***= informante-chave D, representante de ONG's.

5.1.6. Dissenso no SNVS quanto aos princípios de inclusão produtiva com segurança sanitária: insegurança jurídica (código sanitário) e técnica (conhecimento sobre avaliação do risco) (Categoria 6).

Esta categoria retrata a luta e a trajetória principalmente no início da construção do Projeto e formulação da RDC nº 49/2013 quanto o dissenso de alguns agentes da vigilância sanitária na compreensão dos princípios do Projeto/normativa.

Há ainda uma certa resistência por parte de alguns agentes da vigilância sanitária quanto aos princípios do Projeto com a justificativa de que as ações flexibilizariam o risco sanitário e que o discurso dessas iniciativas tem uma visão política de inclusão social e não necessariamente ações da vigilância sanitária.

“[...] nós fomos vaiados pela vigilância sanitária, houve uma resistência muito grande da vigilância sanitária, nos primeiros seminários foram muito difíceis, então assim teve uma resistência muito grande, foi assim um trabalho muito árduo inicialmente porque eu escutava muito da vigilância sanitária dos seus gestores dizerem assim: vocês estão acabando com a vigilância sanitária do Brasil”, “vocês estão destruindo a nossa história”, foi muito isso então os primeiros seminários, as primeiras reuniões, as primeiras oficinas, foi um processo muito duro, uma resistência muito grande, poucos, muito poucos que apoiaram logo no início” (Informante – chave C, profissional da Anvisa).

Visão contrária do que realmente é proposto quanto aos princípios do PIPSS, que visa facilitar, simplificar e orientar as ações para um grupo até pouco tempo atrás inexpressivo no campo de atuação da vigilância sanitária, mas que realizam atividades de interesse da vigilância. E como já debatido anteriormente, não se trata de flexibilizar o risco sanitário e sim orientar as adequações com razoabilidade.

Além de que, a vigilância dentro do campo de atuação do SUS e de suas diretrizes deve sempre balancear suas ações visando a promoção e equidade da saúde, o que se espera alcançar ao regularizar estes empreendimentos.

“[...] a realidade da economia brasileira da sociedade brasileira é a existência desses empreendimentos, fechar os olhos pra eles significa deixar de fazer vigilância sanitária pra população que consome esses produtos, e isso não é justo do ponto de vista de direito social a saúde, nós somos um ângulo do Ministério da Saúde” (Informante -chave A, profissional da Anvisa).

É interessante citar a pesquisa de Viana (2017) que realizou um estudo qualitativo com o propósito de analisar criticamente a percepção e as expectativas dos atores sociais participantes da consulta pública sob os impactos esperados acerca da RDC nº 49/2013 proposto pela Anvisa e discutiu possíveis convergências destas expectativas com as ações propostas no I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015).

O documento escolhido para análise foi o documento de consulta pública nº 37 de 2013 - Planilha de Contribuições sobre a RDC nº 49/2013, que contém uma lista de opiniões de atores sociais sobre a construção da norma. A partir da análise e das categorias identificadas, a autora separou os atores em “grupo a favor” e “grupo contra” explicitando o caráter antagônico quanto às expectativas dos participantes em relação aos impactos da normativa. A consulta teve 143 contribuições com sugestões e opiniões em relação aos impactos esperados através da normativa. 88% concordavam parcialmente com a proposta, mas 37% afirmaram que esperavam impactos negativos ou nenhum impacto. (VIANA, 2017).

Foram analisadas 129 falas presentes nas questões abertas e identificadas sete categorias. Uma destas “Dicotomia na percepção de “ser “e “fazer” apontou a postura da vigilância sanitária frente a esses empreendimentos. O grupo a favor acredita que é preciso respeitar a escala e a lógica produtiva inerente a esses grupos aplicando o princípio da razoabilidade de forma orientadora, já o grupo contra presume que a mudança de postura da vigilância sanitária é desfavorável e retrocede avanços pois implicaria em ser permissiva “quase obrigada a fechar os olhos para irregularidades” e que os produtores seriam “amparados por lei” em resposta a “facilitar o lado social” em detrimento a saúde.

A categoria identificada como “Inclusão produtiva: segurança ou ameaça?” o grupo a favor considera que a segurança sanitária será maior pois os produtores receberão orientação, já o grupo contra entende que a normativa traz sérios riscos à saúde pública, para os agentes da vigilância sanitária e para o meio ambiente, além de expor a população à intoxicações desnecessárias e até oferecer riscos à integridade física da autoridade fiscal com a exposição em locais de vulnerabilidade (VIANA, 2017).

A autora conclui que o tema inclusão produtiva com segurança sanitária provoca um debate complexo a respeito das questões sociais, segurança sanitária dos alimentos, conceito de risco e respeito a tradição e costumes dos alimentos. Apesar da norma não trazer explicitamente no texto o tema segurança alimentar e nutricional o próprio discurso dos atores mostrou que existem convergências entre os impactos esperados e as ações propostas no I Plano de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015) e que a RDC nº 49/2013 é exemplo de prática de equidade no âmbito da vigilância sanitária (VIANA, 2017).

Ainda que a resistência persista, alguns encontros e debates do GT da Anvisa foram realizados com a participação de gestores das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais. Nestes encontros trocas de informações possibilitaram maior compreensão por parte destes.

“[...] eu observo que essas reuniões do GT que aconteciam conjuntamente com as Visas foram momentos importantes para meu ver para avançar pros técnicos pra eles entenderem melhor que a gente não estava propondo flexibilizar a qualidade, a gente estava propondo que para produtos de natureza diferente não dá para você ter a mesma exigência para produto ultraprocessado e para produto que ele é artesanal, eles são de natureza completamente diferente (Informante - chave D, representante da sociedade civil).

“[...] eu acho que já melhorou muito a aceitação pelos órgãos e pelos Estados e municípios né, mas há ainda muita desinformação né, e acho que também há ainda muita falta de vontade política para implementar essas ações né, porque não se vê essas ações de vigilância sanitária como algo que é politicamente aproveitado dentro do conjunto de ações que órgãos municipais e estaduais querem implementar (Informante -chave E, representante da sociedade civil).

Ampliar este debate e troca de saberes para os agentes do SNVS é um caminho que fortalece o princípio de razoabilidade e a importância da regularização sanitária destes empreendedores. Como dito por um dos informantes, “o discurso da simplificação é consenso, mas o da inclusão não”, (Informante - chave A, profissional da Anvisa). Os agentes acreditam que terão que incluir todos os empreendedores por uma visão estratégica social e política, mas a questão é que estes empreendimentos são campo de atuação da vigilância e não os orientar, é ir contra os princípios de prevenção e promoção da saúde.

Há insegurança para alguns agentes da vigilância sanitária em avaliar e contextualizar o risco sanitário em cada caso, pois é preciso de conhecimento técnico sobre riscos e saúde para contextualizar cada caso e alguns agentes desproveem devido sua formação profissional. Além do conhecimento técnico, lidam com a questão de seguir as exigências do código sanitário e aplicar instrumentos como *check lists* em sua atuação. Como agir em cenários que não estão previstos nestes instrumentos se, qualquer problema que possa ocorrer é de responsabilidade do fiscal lidar com o ocorrido?

“[...] o fiscal assina, ele se responsabiliza individualmente, então tá um peso muito grande ele ir contra as normas, todos os critérios estabelecidos, e ele tem que lidar com um leque de produtos monstruosos, então como é que você pensa a contextualização de risco, a questão cultural, numa ação que é vista como individual, do fiscal sanitário frente uma situação, ela é individual dos dois lados, é um fiscal com um produtor” (Informante -chave F, representante da sociedade civil).

“[...] a insegurança jurídica que fiscal sanitário tem ali e que a RDC traz um pouco de segurança [...] se eu tenho um código sanitário que me manda fazer x,y como é que eu vou licenciar aqui esse se o z não tá lá? [...] e segundo a insegurança técnica, que quando eu falo foca no risco eu estou falando o seguinte você tem que entender muito de risco pra você poder fazer uma avaliação de risco [...] e muitas vezes eu tenho uma formação ali, uma composição do município de fiscal sanitário que não tem a formação [...] como é que eu pego uma pessoa com nível de segundo grau que não tem formação em avaliar o risco sanitário e peço à ela pra avaliar o risco sanitário? (Informante- chave B, profissional da Anvisa).

Uma das alternativas propostas por um dos informantes é documentar cada estratégia utilizando como respaldo a própria RDC nº 49/2013. Dessa maneira, o agente da vigilância sanitária justificaria sua atuação com a necessidade de seguir os princípios da normativa.

“[...] então pra gente avançar nisso pra mim vai ter que atacar nas duas coisas assim olha mostrar que juridicamente se eu descrevo direitinho com a razoabilidade porque eu não estou exigindo tal coisa , pra aquela escala, pra aquele tempo de produção, sobre aquele público-alvo, então eu tenho que fundamentar minhas decisões, trata-se disso pra mim, eu sabendo fundamentar bem as decisões no papel pras questão do risco jurídico, e da avaliação de risco eu tenho que ir formando competências nessa área ne” (Informante - chave B, profissional da Anvisa).

5.1.7. Contextualizar o conceito de risco sanitário sob a ótica da cultura e saberes tradicionais em equilíbrio com as boas práticas (Categoria 7).

O Brasil possui uma heterogeneidade de povos e culturas e isto reflete na produção e consumo dos alimentos. Isso significa que há uma diversidade de produtos artesanais alimentares que caracterizam a herança e os costumes de cada região. Alguns destes produtos como a produção artesanal de queijos da região serrana de Minas Gerais e o acarajé baiano são reconhecidos como patrimônio cultural no Livro de Registro de Saberes através do Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (Iphan). Ou seja, apesar da política de salvaguarda do Iphan em preservar a sociodiversidade brasileira é necessária a articulação de outros setores que apoiam o desenvolvimento econômico e social local (SANTILI, 2015). Portanto, o agente da vigilância sanitária deve conhecer as tradições locais e dar o apoio técnico necessário de modo a equilibrar o conhecimento e as características da produção do alimento.

A RDC nº 49/2013 avança em respeitar os valores e costumes tradicionais dos produtos produzidos pelos pequenos produtores, e reforça a necessidade de equilíbrio do respeito destas tradições com os cuidados de higiene.

Este foi o tema mais abrangente da discussão entre os informantes. Os profissionais da Anvisa visualizam o PIPSS e a publicação da resolução como um marco para atuação da vigilância sanitária em contextualizar o risco sanitário sob a ótica do respeito à cultura e práticas tradicionais dos pequenos produtores. Assim, não se trata de flexibilizar o risco sanitário ou a qualidade dos produtos, e sim adaptar os cuidados de higiene no cenário das práticas tradicionais destes produtores.

“ [...] que ela flexibilizaria, criava um ambiente de maior risco regulatório para os consumidores destes produtos [...] uma regulação que colocaria em risco a população [...] se você lê a RDC, ela não diz que é imperativo regularizar, ela fala regulariza se seguir boas práticas é basicamente esta a questão (Informante - chave A, profissional da Anvisa).

O que é possível para preservar as características e modos de fazer do alimento produzido pelo pequeno produtor, sem oferecer riscos à saúde do consumidor?

Como exemplificado na Cartilha de orientação sobre a normativa, não é recomendável transferir a produção de bolinhos de acarajé da Bahia que normalmente são comercializados em praças públicas para um ambiente industrial, correndo o risco de descaracterizar a prática cultural desta produção. E sim, adaptar dentro desta realidade cuidados de higiene como uso de utensílios adequados e higienizados, boas práticas de manipulação destes alimentos, separação destes ingredientes em utensílios fechados, higienizados e identificados entre outras medidas que proporcionam higiene e preservam a tradição cultural desta prática (ANVISA, 2014ab).

“[...] a gente tem um entendimento equivocado de boas práticas associando a processos de fabricação industrial, a gente precisa quebrar este paradigma, você entender e passar pros trabalhadores destes empreendimentos que é possível você trabalhar com boas práticas, com conceitos e com ações de boas práticas, e técnicas na produção artesanal” (Informante- chave A, profissional da Anvisa).

Já para os representantes da sociedade civil há uma luta dos movimentos sociais contra a lógica industrial “hipersanitarista” “hipergienista” da regulação sanitária dos alimentos que se concentra apenas em uma parte do risco em todas as etapas de produção, o risco biológico, e isto impõe barreiras na comercialização de produtos de pequenos produtores. Esta lógica vem desde o processo de formação profissional em que os futuros profissionais são treinados para aplicar *check lists* e condutas que fazem parte do campo de vigilância sanitária, mas não avaliam a qualidade do produto amplamente.

Segundo Prezotto (2002) qualidade ampla é considerar os aspectos ecológicos, sociais, da aparência e culturais da produção de um produto. Um bom alimento não é representado apenas pelas suas condições sanitárias através de questões como: é nocivo ou não? Avalia-se todos os aspectos e fatores que interferem na cadeia produtiva e na qualidade do produto.

Portanto, na visão dos informantes-chaves ao não regularizar a venda de um alimento pois o produtor não possui todas as exigências estruturais como azulejos lisos, impermeáveis e claros, muitas vezes este mesmo alimento irá parar na mão das indústrias e será transformado em um produto com alto teor de açúcares ou conservantes. Portanto, cabe a reflexão, que tipo de alternativa e riscos estamos oferecendo aos consumidores? Quais produtos os consumidores preferencialmente terão acesso?

O que está em jogo é “não tem risco zero, não existe produto com risco zero, na verdade o que tem que se pensar, é que riscos se assume e que riscos não” (Informante -chave F, representante da sociedade civil).

“[...] a qualidade ela não é um atributo em si mesmo que é estanque pra qualquer lugar, qualidade é construída socialmente né, eu posso valorizar por exemplo a confiança como atributo de qualidade e quando eu valorizo a confiança de saber quem foi que produziu é diferente né[...] precisa questionar esse conceito de qualidade, que acabou que ficou um conceito restrito a uma visão muito industrializada[...] trazer outros atributos que eles são tão importantes quanto a questão biológica[...] (Informante - chave D, representante da sociedade civil).

Segundo os informantes-chaves representantes da sociedade civil é preciso vencer o saber técnico-científico centrado nessas ações, pois os pequenos produtores possuem um saber prático, de quem lida com o produto no dia a dia, que muitas vezes não é reconhecido igualmente como o valor e o patrimônio cultural dessas práticas. É possível alinhar boas práticas, principalmente cuidados de higiene com o saber artesanal.

“[...] a gente tinha que repensar os cursos de boas práticas, porque os cursos de boas práticas é dado porque quem atualmente? É dado por profissionais que são formados para trabalhar nas indústrias, ele não leva em conta os conhecimentos tradicionais e as culturas [...], porque é outra lógica e eles tem boas práticas né, [...] mas essas boas práticas deles não são reconhecidas pela ciência, pelos profissionais especializados, porque eles vão voltados para as boas práticas que eles aprenderam na faculdade, que são boas práticas para indústrias, então eu acho que esses cursos da forma que eles são dados reforçam os preconceitos, reforçam a linha que não é da RDC, eles jogam para a indústria né, para a lógica industrial, e não para o MEI. (Informante – chave F, representante da sociedade civil).

Cruz (2012) em sua tese problematiza o tema qualidade em relação à produção e consumo de alimentos tradicionais em especial o queijo serrano, tradicionalmente produzidos nos campos de cima da serra (Rio Grande do Sul), debate sobre o conhecimento compartilhado e a experiências dos produtores que estão além do rigor científico como apresentado por Mary Douglas (1991) à luz da discussão sobre pureza e perigo. Na maioria dos casos os cuidados empregados para a produção do queijo não atendem todas as exigências sanitárias presentes nos regulamentos, mas isso não indica que os produtores não tenham seus próprios critérios de higiene.

Como apontado por Cruz (2012) as normas sanitárias aplicam procedimentos que implica na noção de higiene pautada na importância do ambiente com características específicas de layout que quando aplicadas para a produção artesanal/pequena escala, retrata um desafio significativo já que se trata de um contexto com características aquém do esperado das indústrias de alimentos. E não se refere apenas aos custos financeiros necessários para adequar às exigências, mas não considerar as práticas envolvidas no processo dos alimentos tradicionais.

Em todas as etapas do processo de queijo tradicional, apesar de alguns utensílios não serem recomendados pelas normas vigentes, há como dizem os próprios produtores “capricho”. A limpeza é um fator primordial e todos os cuidados com higiene são tomados, desde os equipamentos, utensílios e o ambiente do serviço. Às vezes os próprios produtores alteram algum procedimento, material ou prática para melhorar a qualidade do produto com base em seu conhecimento. Esta “ciência” dos produtores nem sempre é considerada pelos técnicos que constantemente buscam argumentos baseados nas legislações para defender os possíveis riscos sanitários de determinados procedimentos realizados pelos produtores. Para além de garantir meios para legalizar a produção dos alimentos tradicionais, a questão diz respeito sobre a imposição de um conhecimento instituído, conhecimentos leigos e tradicionais são subalternas de conhecimentos formais e técnicos (CRUZ, 2012).

Ainda segundo os informantes-chaves, representantes da sociedade civil, além das normas sanitárias de alimentos serem carregadas de influências internacionais e padronizações de utensílios, estruturas e processos que não condizem com a realidade do pequeno produtor, a exigência de múltiplos selos para regularizar um produto (municipal, estadual e federal) para comercialização contribui para uma reserva de mercado, ou seja, praticamente a distribuição de um produto é restrita geograficamente. Por que um produto que é permitido ser comercializado em um determinado estado não pode ser comercializado por um município vizinho que pertence a outro estado? O que de fato, está em jogo nesta situação? Será realmente o risco sanitário?

Cintrão (2017) com o objetivo de contextualizar as dificuldades para a legalização sanitária das produções de alimentos artesanais e da agricultura familiar realizou uma análise documental e uma revisão bibliográfica sobre o tema e um dos pontos de discussão em seu artigo é que por traz das regras e padronizações das normas sanitárias há um terreno de disputas de interesse entre distintos atores, diferentes valores e objetivos, conectados a modelos de desenvolvimento. As normas sanitárias não necessariamente reduzem à ciência e interesses públicos de saúde e higiene, mas embutem negociações que determinam nos mercados quais produtores e produtos devem e podem ser incluídos. Os riscos estão cada vez mais associados a oportunidades de negócios de diferentes complexos industriais.

Como exemplo desta disputa é colocado o leite. As grandes indústrias constroem um discurso de que o leite não pasteurizado é “inseguro”, “insalubre”, de “baixa qualidade” e “anti-higiênico”. Com isso, é fortemente recomendado por instituições internacionais e pelos profissionais a obrigatoriedade da pasteurização do leite criando um ambiente de exclusão para os mercados locais produtores de leite visto que na própria literatura internacional os riscos veiculados por leite cru são controversos (CINTRÃO, 2017).

Ainda segundo a autora, é necessária uma nova construção metodológica sobre o conceito de risco baseando-se em diversos campos de conhecimento técnico-científico, mas também os conhecimentos externos da academia, o “saber-fazer” tradicional a partir das experiências de quem produz e de quem é atingido por esses problemas. Importante assim, a participação social nas etapas de decisões regulatórias para que seja viva a discussão dos produtores artesanais na organização das boas práticas de fabricação, respeitando construções, instalações e equipamentos tradicionais (CINTRÃO, 2017).

5.1.8. Alocação de recursos: orçamento próprio, estrutura permanente e corpo técnico para a gestão do programa (Categoria 8).

Um dos desafios do processo de implementação das ações é a alocação de recursos. O primeiro ponto é a ausência de recurso financeiro próprio destinado à essas ações em nível federal, dependente do orçamento da Anvisa e do repasse fundo a fundo no início do ano orçamentário. Portanto, os recursos financeiros provêm da Anvisa e de alguns auxílios através de parcerias como as parcerias fixas Sebrae ou Frente Nacional dos Prefeitos.

[...] a Anvisa bancou todo o custo do projeto assim, bancou todas as viagens, bancou os seminários, bancou passagens para os representantes da vigilância sanitária dos estados e dos municípios capitais [...] então a Anvisa bancou a maior parte dos custos, o Sebrae nos ajudou complementando tipo bancando alguns eventos no sentido de bancar passagens, bancando tipo coffe-break, bancando o material por exemplo, nós temos a RDC 49 ela foi comentada [...], um para gestores e outro para empreendedores, e esse material todo quem escreveu esse material com a nossa contribuição, quem pagou tudo isso, a escrita disso tudo foi o Sebrae, ele através de um convenio com a Frente Nacional de Prefeito, então o Sebrae teve uma grande contribuição nisso (Informante – chave C, profissional da Anvisa).

Um outro ponto de reflexão é que o PRAISSAN incentiva a constituição de comitês estaduais e municipais para formular estruturas permanentes e estimular esta discussão em nível local. Entretanto, também não está previsto um repasse financeiro aos estados e municípios para a formulação destes comitês.

“[...] Ele tem a manutenção dele toda dentro do orçamento da Anvisa [...], nós não temos previsto nenhum recurso para a implementação destes comitês para a criação de programas estaduais mas não temos deixado de atender nenhum Estado no que diz respeito a ações de educação, de envios de material, presença em palestra, discussões técnicas com as equipes, isso tudo dentro do orçamento da Anvisa, por exemplo no orçamento da COACI (Coordenação de Articulação Social e Cidadania do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) há recursos destinados para realização de oficinas, capacitações e treinamentos pro programa, mas não há por exemplo recurso destinados pra repasse estado e município como um incentivo a criação de comitês por exemplo, isto não está previsto (Informante - chave A, profissional da Anvisa).

Algumas vigilâncias sanitárias municipais e /ou estaduais trabalham em situações deficitárias, com pouca infraestrutura e poucos profissionais qualificados na composição das

equipes. A falta de recursos financeiros específicos frente ao atual cenário de crise econômica e política que o Brasil se encontra é um grande desafio para a construção e permanência de estruturas permanentes para monitorar estas ações.

Além disso, os informantes-chaves representantes da Anvisa relatam dificuldade de acompanhar e avaliar as ações em âmbito nacional por apresentarem na gestão do Programa reduzido corpo técnico direcionado à essas ações.

Retornando a pesquisa de Viana (2017) sobre a análise do documento de consulta pública da RDC nº 49/2013, uma das categorias identificadas, a categoria “ processo de formação e disponibilidade de profissionais da Visa: Potencialidades e Fragilidades” aponta justamente a preocupação do grupo contra, com a hipótese de que a norma pode ocasionar uma demanda maior que a capacidade dos profissionais da vigilância “ não há quantidade suficiente de servidores para acompanhar a demanda”.

Portanto, os recursos humanos são reduzidos não apenas na gestão do programa, mas como apontado na pesquisa de Viana (2017) há também reduzido número de agentes nas equipes de vigilância sanitárias municipais.

Por fim, antes de migrarmos para o capítulo 5.2 com alguns exemplos da operacionalização das ações foi possível identificar categorias que se enquadram no tema recomendações para fortalecer as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária.

O Quadro 7 aborda o último tema trazido pelos informantes-chaves durante as entrevistas, propostas necessárias para fortalecer o processo de implementação dessas ações.

Quadro 7 - Recomendações para fortalecer as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária, unidades de registro e categorias.
Brasil, 2017.

Unidades de Registro	Categorias
Fazer um guia comentado da RDC nº 216/2004 (“bíblia da área de alimentos; lógica industrial”*) adequada à lógica da produção artesanal dos pequenos produtores; Elaboração de manuais e cartilhas orientadoras e não normas fechadas; RDC 216 nos mesmos moldes da RDC 49;	9. Elaborar manuais/cartilhas orientadoras sobre as normas sanitárias da área de alimentos considerando a lógica artesanal.
Como tornar a RDC nº 49/2013 conhecida? “A capacitação forma, mas não transforma”** “Que tipo de capacitação queremos? ”* Capacitar a tríade: gestores do SNVS, empreendedores e os multiplicadores do ambiente acadêmico; Academia: reforçar conceitos importantes, apoiar pesquisas e <i>feed back</i> das ações;	10. Difundir o tema entre os agentes do SNVS, empreendedores e multiplicadores nos espaços acadêmicos;
Fortalecer os canais de participação social: espaços interdisciplinares; instâncias coletivas para debater aspectos culturais e riscos; Fortalecer as parcerias com os órgãos locais que dividem essa competência; Articular a vigilância sanitária com outras políticas públicas de convergência: PNAE, PAA; Fortalecer o canal de diálogo com o consumidor; Tonificar o papel da vigilância sanitária como uma prática de promoção da saúde através do acesso à bens e serviços que afetam a saúde.	11. Ações intersetoriais: articular com outras políticas públicas, fortalecer os canais de participação social e as parcerias com órgãos que dividem a mesma competência

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa. PNAE: Política Nacional de Alimentação Escolar, PAA: Programa de Aquisição de Alimentos.

*informante-chave C, profissional da Anvisa; informante-chave A, profissional da Anvisa.

5.1.9. Elaborar manuais/cartilhas orientadoras sobre as normas sanitárias da área de alimentos considerando a lógica artesanal. (Categoria 9).

A RDC nº 216, de 16 de setembro de 2004 dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação, porém foca no dimensionamento da edificação e padronização das instalações físicas. Segundo os informantes -chaves, a lógica de padronização da estrutura, utensílios e processos e aplicação de *check lists* pode conduzir o agente da vigilância sanitária a não contextualizar o risco sanitário, apenas seguir recomendações de olhar técnico, que não favorecem o campo da produção artesanal. Um dos informantes ressalta a necessidade de não se aplicar uma norma “fechada”, e que a sugestão de transformar a RDC nº 216/2004 em formato de guia comentado seja uma alternativa para ampliar o escopo de interpretação e razoabilidade de cada caso. O *check list* facilita a atuação do agente, mas não ampara todo o contexto do risco e a qualidade ampla dos produtos, qualidade não se resume apenas inocuidade.

“[...] a área de alimentos precisa rever a RDC 216, que trata diretamente da parte de alimentos, já existia essa discussão na Anvisa que precisava fazer alteração dela, exatamente em detrimento a RDC 49 e nós ainda temos muita resistência dos fiscais, por causa da RDC 216, porque ela trata todo mundo , ela fala de produção de alimento, mas ela trata todo mundo da mesma forma, e ela não é mais direcionada para os pequenos de produção de baixa escala , muito voltada pra grandes indústrias de ultra processamento, então essa RDC 216 a Anvisa tem que enfrentar esse desafio nos mesmos moldes da RDC 49 (Informante- chave C, profissional da Anvisa).

“[...] Então a RDC 216 que fala de boas práticas de alimento, gente a Salmonela é Salmonela no grande e no pequeno, o que eu tenho que controlar? Ponto crítico. O que é que faz a Salmonela crescer, multiplicar e causar dano à saúde? No contexto da indústria, os equipamentos, ações, os tempos são um, no contexto da agricultura familiar é outro [...] eu penso hoje mais como manuais orientadores do que você fechar uma norminha quadrada, em conversa recente com o pessoal da área de alimentos, em uma leitura deles é o seguinte olha, as nossas normas já tão com uma tendência a serem feitas com base no risco então não vai variar muito esta história do grande e do pequeno , se você pegar a parte do MAPA , a parte da agricultura, você ainda tem muita coisa que é assim estrutura definida, a estrutura arquitetônica (Informante - chave B, profissional da Anvisa).

Portanto, além de contextualizar o risco sanitário no momento da prática de vigilância como abordado na categoria 5.1.7, uma das recomendações segundo os informantes-chaves seria a elaboração de instrumentos/guias comentados, que trouxessem exemplos de como adequar as boas práticas considerando a lógica da produção artesanal já que as normas sanitárias da área de alimentos apenas consideram as edificações/equipamentos utilizados na indústria, um contraste para o cenário dos pequenos produtores da área de alimentos.

“A área de alimentos precisa rever a RDC 216, que trata diretamente da parte de alimentos, já existia essa discussão na Anvisa [...] ela fala de produção de alimento, mas ela trata todo mundo da mesma forma, e ela não é mais direcionada para os pequenos de produção de baixa escala, muito voltada pra grandes indústrias de ultra processamento, então essa RDC 216 a Anvisa tem que enfrentar esse desafio nos mesmos moldes da RDC 49 (Informante-chave C, profissional da Anvisa).

Martins (2015) avaliou a qualidade microbiológica e físicoquímica da polpa de açaí Juçara produzida por participantes da Rede Juçara (REJU) no Rio Grande do Sul, tendo como base inclusão socioprodutiva e a segurança sanitária do alimento. Dentre os objetivos específicos avaliou a importância do tratamento diferenciado para com empreendimentos familiares rurais em relação às normas sanitárias, em vistas de contemplar a diretriz de proteção à produção artesanal com segurança alimentar, presente na RDC nº 49/2013.

Em sua pesquisa realizou uma etapa quantitativa e qualitativa. Na etapa quantitativa foram coletadas amostras de polpa de açaí Juçara de quatro empreendimentos familiares e realizadas análises microbiológicas. Quanto as etapas qualitativas foram realizadas entrevistas com produtores afim de captar as percepções quanto as boas práticas de higiene (MARTINS, 2015).

Em relação à análise microbiológica, os dados apontaram que as amostras estavam dentro dos padrões estabelecidos pela Anvisa, entretanto duas amostras apresentaram valores de bolores e leveduras acima do indicado pela legislação, o que pode indicar que, em relação às BPF, melhorias devem ser adotadas. Quanto a análise qualitativa segundo o relato dos produtores foi possível compreender que a atitude destes é consciente quanto aos cuidados intrínsecos à produção de polpa de Juçara, reconhecem a importância da assessoria técnica durante o processo e que a venda dos produtos é uma fonte de renda relevante para as famílias (MARTINS, 2015).

O interessante é que segundo os produtores, dentre os órgãos que realizaram a assessoria técnica estava presente as ONG's, como a Ação Nascente Maquiné - ANAMA, reforçando a importância da participação social no processo de implementação destas ações.

Um outro ponto de discussão é que mesmo que três produtores não estivessem regularizados perante às autoridades sanitárias, não apresentavam fatores de riscos que justificassem a situação marginal em relação à legalidade.

O autor questiona-se ainda sobre a forma de abordagem dos agentes da vigilância sanitária que levam à risca as padronizações estabelecidas na RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 cujo alguns itens descritos como de adequação imediata: “ângulos abaulados entre as paredes e o teto e entre as paredes e o piso, portas externas com fechamento automático, além

de vestiários com áreas compatíveis e armários individuais para todos os manipuladores, entre outros”, são exigências que dificultam a regularização de estabelecimentos de pequeno porte, impondo adequações por vezes até incoerentes com o contexto de produção (MARTINS, 2015).

5.1.10. Difundir o tema entre os agentes do SNVS, empreendedores e multiplicadores nos espaços acadêmico (Categoria 10).

Uma das recomendações debatidas entre os informantes-chaves é a importância de difundir o tema, tornar a normativa conhecida entre os atores e uma das estratégias principais é a capacitação. Esta tríade como foco da capacitação é importante, pois os profissionais das equipes de vigilância sanitária municipais têm grande rotatividade e é necessário a constante capacitação entre os agentes, segundo que não há sentido se essas informações não alcançassem os empreendedores, público-alvo da normativa e, pensando na base de formação dos agentes da vigilância sanitária é necessário repassar estes princípios logo de início no espaço acadêmico.

“[...] Eu continuo dizendo que a Frente Nacional de Prefeitos tem um papel fundamental para continuar levando esse debate para os prefeitos, como as gestões mudam a cada quatro anos né, que normalmente mudam-se muitos gestores, desde os coordenadores de vigilância sanitária mais os prefeitos [...] o Sebrae é fundamental também, os movimentos sociais, as organizações da sociedade civil, o GT que a Anvisa instituiu ele tem que estar atuante e continuando esse trabalho para fortalecer os dois lados, o debate da sociedade civil com a vigilância sanitária, e levar essa capacitação também para os empreendedores da agricultura familiar, MEI e economia solidária, e ampliar cada vez mais, e digo mais [...] eu acho que tem que ampliar o leque de parcerias com as Universidades porque as Universidades tem um papel fundamental nessa capacitação, além de criar os multiplicadores tem aí os cursos né de Nutrição e outros mais aí né, os futuros fiscais de vigilância sanitária estão saindo da Universidade, então acho que a Anvisa, tem que buscar aí no hall das universidades, ampliar as parcerias”.(Informante - chave C, profissional da Anvisa).

A Anvisa já realizou várias capacitações para os estados, mas é fundamental fortalecer as parcerias citadas acima: Sebrae, Frente Nacional dos Prefeitos, movimentos sociais, órgãos que dividem essas funções e entre outros, que contribuam financeiramente, ofereçam espaços intersetoriais ou realizem a própria capacitação compartilhando o papel da Anvisa como multiplicador destes princípios.

O espaço acadêmico, além de capacitar e sensibilizar os profissionais desde o início de sua formação, é um espaço que articula canais de diálogo entre os atores, mantém em aberto a discussão desse tema e realiza um *feed back* através de campos de pesquisa, ou seja, uma análise

crítica dessas ações para quem está à frente do programa, quem implementa e quem é alvo desta prática.

“[...] a academia em si ela é um ator importante nisso, porque ela por exemplo ela vai reforçar alguns conceitos de que nós estamos absolutamente certos e seguros de que são fundamentais pro desenvolvimento das ações de inclusão, as ações de vigilância sanitária com a agricultura familiar, com o microempreendedorismo, mas ela também será capaz de nos auxiliar, a monitorar o quanto nós estamos certos desse entendimento sabe [...] (Informante- chave A, profissional da Anvisa).

5.1.11. Ações intersetoriais: articular com outras políticas públicas, fortalecer os canais de participação social e as parcerias com órgãos que dividem a mesma competência (Categoria 11).

Aponta-se a necessidade de articular as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária com outras políticas públicas e órgãos que dividem a mesma competência.

Essas ações dependem de outros órgãos de competência que dividem as mesmas funções como o próprio MAPA, setores da Agricultura e áreas vinculadas e se fortalecem quando se entrelaçam com outras políticas como é o caso do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE), a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN) e o próprio Plano Brasil sem Miséria (PBSM).

“[...] Eu tenho o PNAE, Plano Nacional de Alimentação Escolar, o PAA, o Programa de Aquisição dos Alimentos e a CI a compra institucional, então por exemplo, o que que a Fiocruz compra de alimentos? Então ela tem que comprar 30% do que ela compra tem que ser da agricultura familiar e o PNAE também e para o PAA também [...] uma das ações que estamos fazendo é isso [...] promover na vigilância sanitária uma ação focada na regularização sanitária de potenciais fornecedores da agricultura familiar para o PNAE, porque foi diagnosticado pelo FNDE (Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação) que é bem parece um número pequeno mas se não me engano 6% das razões pelas quais os municípios não estão cumprindo aqueles 30% de compra da agricultura familiar é por falta de regularização e condições sanitárias, [...] esta é uma política pública importante né, a Política Nacional de Alimentação Escolar, e que junta com o que? Com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, né? Nós não estamos fazendo uma política de saúde só pra... não se trata aqui de tratar o agricultor familiar como um pobre coitado que eu tenho que dar um jeito pra ele continuar no mercado não, é muito mais embaixo, nós da saúde, nós precisamos deles, porque senão acaba com o acesso a bens e serviços fundamentais pra política de alimentação e nutrição, né? (Informante – chave B, profissional da Anvisa).

A participação social não foi somente importante para a formulação dessas propostas, também é importante para implementá-las. Em alguns locais como relatado pelos próprios informantes-chaves, representantes da sociedade civil divulgam essas informações ou até cobram dos gestores dos órgãos de vigilância sanitária locais iniciativas frente ao tema. Portanto, fortalecer estes espaços intersetoriais e as parcerias como Conselhos de Segurança

Alimentar e Nutricional, Secretarias de Agricultura, Sebrae, organizações e movimentos sociais entre outros é fundamental para o processo de implementação.

“[...] E porque que é importante a participação social? Porque os grupos locais que vão cobrar, os grupos locais que vão perguntar, tem muita gente lá do GT que é de Santa Catarina, que fala assim olha eu peguei a RDC 49 e levei lá na fiscal sanitária do meu município e ela falou: como que eu não conheço isso? Então foi ela que é representante de uma organização da agricultura familiar que está apresentando para a visa municipal da cidade e tal então assim a gente tem que ter, a sociedade tem que se apropriar deste projeto” (Informante- chave B, profissional da Anvisa).

O estudo de caso realizado por Triches & Scheider (2010) discutiu como o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) foi utilizado para reconstruir as relações de produção e consumo, com o objetivo de refletir sobre uma experiência bem-sucedida de construção de cadeias alimentares curtas no município de Dois Irmãos, Rio Grande do Sul/Brasil. Os resultados apontaram três dificuldades que mais se destacaram nos depoimentos: (1) burocracia do processo licitatório; (2) formalizações dos produtores em relação, principalmente, às questões sanitárias; e (3) organização da produção, comercialização e logística.

Quanto aos produtos, os agricultores familiares enfrentam dificuldades, principalmente quanto às questões sanitárias na aquisição destes produtos a partir da PNAE, devido às exigências relacionadas aos padrões de qualidade de produtos agroindustrializados e as documentações como Registros de Inspeção, Registros nos Ministérios concernentes (dependendo do produto), cadastros e alvarás do estabelecimento entre outros (TRICHES & SCHNEIDER, 2010).

Para a superação deste empecilho, o município atuou conjuntamente com a Secretaria de Saúde e de Agricultura para a implementação do Serviço de Inspeção Municipal (SIM), embora esse serviço não fosse eficiente e rápido para atender à demanda. Foi necessário então, ampliar as parcerias entre técnicos e instituições envolvidos e estabelecer uma relação de confiança quanto aos produtos sem exigências de rótulos, etiquetas ou certificados, confiança baseada no conhecimento do processo de produção destes produtos pelos técnicos (TRICHES & SCHNEIDER, 2010).

Triches & Schneider (2010) discutem que essa relação de confiança estabelecida entre os técnicos avaliadores e os agricultores estava em busca de uma qualidade alimentar além dos padrões estabelecidos que não se baseiam em critérios estabelecidos, nem em rótulos, marcas, certificados, mas sim, relações de confiança, no conhecimento sobre quem e como produz, pela exigência associada à satisfação dos interesses relacionados à saúde de quem consome e sob determinadas condições e valores sociais.

Outro ponto de destaque no estudo é que o Conselho de Alimentação Escolar - CAE foi uma das entidades mais citadas nas entrevistas como local de encontro para discutir os problemas referentes à alimentação escolar, traçar estratégias e providenciar negociações. O CAE servia como uma importante arena em que transcorriam contendas e discussões sobre assuntos, recursos, valores e representações, demonstrando a importância da coesão e do diálogo entre os atores da sociedade civil e do Estado para a implementação destas ações. Para os autores, há necessidade de desburocratizar os mecanismos de acesso destes produtos ao mercado, mesmo que uma política pública seja referida para os agricultores familiares especificamente, não terá êxito se houver complexidade em sua execução, exigências que desfavorecem os agricultores em condições mais precárias permanecendo à margem do processo mesmo com o apoio dado pela gestão pública local (TRICHES & SCHNEIDER, 2010).

Um último ponto a ser destacado é o papel do cidadão. O consumidor também deve ser alvo dessas iniciativas, um foco que a RDC nº 49/2013 ainda não conseguiu atingir. O consumidor deve estar consciente sobre a ampliação do acesso dos produtos produzidos por pequenos produtores a partir de sua regularização sanitária. Melhor informado pode usufruir de espaços coletivos para discussão e favorecer a inclusão produtiva e a acessibilidade destes produtos.

“[...] o grande desafio é conseguir tratar isso não individualmente mas coletivamente, envolvendo quem tá comprando os produtos ou usando os serviços [...] eu acho que a gente tem que ouvir o consumidor do serviço né, porque o consumidor que escolhe que risco ele quer correr né, tem que levar em conta o direito de escolha né [...] , o que eu acho que ... da forma como a coisa foi construída na legislação internacional que vem para o nacional que vai pro local a gente tá tendo nossa liberdade de escolha sentenciada porque a gente só tá tendo a opção do industrial né, de grande escala né, a gente não tá tendo opção por escolher o produto local, artesanal né, de menor escala né, a não ser clandestinamente. (Informante - chave F, representante da sociedade civil).

Em síntese as onze categorias identificadas se encontram agrupadas por tema no Quadro 8.

Quadro 8 – Lista de temas e categorias relacionadas a inclusão produtiva com segurança sanitária na área de alimentos. Brasil, 2017.

Tema	Categorias
Estímulos para construção do PIPSS	1. Diretoria da Anvisa em consonância às políticas públicas do Estado (contexto político externo favorável) e estratégia de resposta à demanda da sociedade (pressão dos movimentos sociais);
Construção do PIPSS e publicação da RDC nº 49/2013	2. Participação social: construção compartilhada da norma, amplo debate, diversos atores e várias etapas;
	3. Princípio da razoabilidade: abordagem de atuação orientadora da vigilância sanitária;
	4. Público-alvo prioritário: dinâmica coletiva da agricultura familiar e economia solidária <i>versus</i> lógica do empreendedorismo individual;
Conflitos de atuação entre as instâncias reguladoras: Anvisa versus Mapa,	5. Conflito de competências e baixo diálogo entre as instâncias reguladoras: duplicidade de comando e baixa compreensão do papel das instâncias pelos pequenos produtores;
Desafios do processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária,	6. Contextualizar o conceito de risco sanitário sob a ótica da cultura e saberes tradicionais em equilíbrio com as boas práticas;
	7. Dissenso no SNVS quanto aos princípios de inclusão produtiva com segurança sanitária: insegurança jurídica (código sanitário) e técnica (conhecimento sobre avaliação do risco);
	8. Alocação de recursos: orçamento próprio, estrutura permanente e corpo técnico e técnico para a gestão do programa;
Recomendações para fortalecer as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária	9. Elaborar manuais/cartilhas orientadoras sobre as normas sanitárias da área de alimentos considerando a lógica artesanal.
	10. Difundir o tema entre os agentes do SNVS, empreendedores e os multiplicadores nos espaços acadêmicos;
	11. Ações intersetoriais: articular com outras políticas públicas, fortalecer os canais de participação social e as parcerias com órgãos que dividem a mesma competência.

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Destas categorias, algumas merecem ser destacadas. A categoria 2 que diz respeito à participação social e à construção compartilhada da RDC nº 49/2013. Esta informação foi relatada pelos informantes - chaves durante as entrevistas e como não havia publicações que detalhassem esta ação coletiva, foi importante identificar este contexto e compreender que até os membros da Anvisa reconheceram a importância de representantes de entidades da sociedade civil e movimentos sociais para construção, divulgação, discussão e troca de saberes sobre o tema.

O processo de construção da normativa foi realizado a partir de ampla discussão nacional, além do documento de consulta pública, com participação de diversos setores e atores, em destaque a presença de representantes da sociedade civil que vieram compor o Grupo de Trabalho da Anvisa para dar andamento ao monitoramento destas ações. Como um dos estímulos do PIPSS foi a pressão dos movimentos sociais, foi importante o acolhimento da fala destes por parte dos membros que estavam e/ou estão à frente do Projeto na Agência, que atualmente é um Programa, pois estas falas simbolizam a demanda e os problemas da sociedade. Portanto, a parceria com entidades da sociedade civil é importante não somente para a construção da normativa, mas em nível municipal, estes órgãos possuem importante atuação de provocar e vigiar o processo de implementação das ações.

Já a categoria 7 e 9 que versa sobre a importância de contextualizar o risco sanitário e adequação das boas práticas à lógica artesanal foram os temas mais presentes durante as entrevistas. De fato, o princípio de razoabilidade se reflete nestas duas categorias. A chave da normativa é ressignificar a atuação da vigilância sanitária, com reforço de sua vertente orientadora. A necessidade de contextualizar o risco sanitário e adequar as boas práticas na lógica artesanal é fundamental para que as ações respeitem os hábitos e conhecimentos tradicionais da produção artesanal de alimentos, sem essas especificidades não é possível agir com razoabilidade.

No entanto, vale lembrar, que tudo isso não será possível se permanecer o dissenso entre alguns gestores da vigilância sanitária frente aos princípios do Programa. Entender que é possível haver boas práticas na interface da produção de alimentos realizada por pequenos produtores é um grande desafio quando ainda há entendimento que a norma flexibiliza o risco sanitário para promover a inclusão social.

Entende-se que só será possível respeitar os princípios e serem implementadas as ações, se houver equilíbrio na conduta dos agentes entre as exigências das normativas e a adequação às boas práticas de forma coerente ao cenário do pequeno produtor. Assim costumes e conhecimentos tradicionais desta produção permanecem preservados sem que isso signifique risco sanitário.

Em suma, as categorias se entrelaçam e apontam itens de importante discussão desde a formulação do PIPSS ao processo de implementação das ações do Programa, ainda assim não são capazes de interpretar todos os possíveis desdobramentos desta discussão.

5.2. Iniciativas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária frente ao Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Anvisa: destaque para as ações voltadas à regularização sanitária dos empreendedores da área de alimentos.

5.2.1. Documentos disponíveis na plataforma do Sistema de Apoio à Construção do Relatório de Gestão- SARGSUS em junho/julho de 2017.

Foram selecionados para a pesquisa seis documentos por estado: o Relatório Anual de Gestão (RAG) de 2015, de 2016, o Plano Estadual de Saúde (PES) 2016-2019, a Programação Anual de Saúde (PAS) de 2015, 2016 e 2017, 36 documentos (22,2%) de um total de 162 não foram analisados por não estarem disponíveis no sistema do SARGSUS no período de junho/2017.

No Apêndice F encontra-se o Quadro 9 os tipos de documentos disponíveis e não disponíveis no SARGSUS por estado no período de junho/2017.

Já o Quadro 10 apresenta o resultado da busca das ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos estaduais disponíveis na plataforma SARGSUS no mês de junho/2017.

Quadro 10 - Documentos estaduais disponíveis no SARGSUS que apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, 2015 a 2017.

Estados	Ações encontradas						
	PAS 2015	RAG 2015	PAS 2016	RAG 2016	RQS 2016	PES 2016 - 2019	PAS 2017
ES	1	0	0	0	0	0	1
GO	0	0	1	0	0	-	-
MA*	0	0	1	0	1	1	0
MS	1	0	1	0	0	0	-
PB	-	-	0	0	0	0	1
PI	-	-	1	0	0	0	0
TO	-	0	0	1	0	0	0

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: - : documento ausente na plataforma, 0 = documento disponível na plataforma, mas sem resultados, 1 = documento disponível na plataforma e com resultados, RAG: Relatório Anual de Gestão PES: Plano Estadual de Saúde, PAS: Programação Anual de Saúde, RQS: Relatório Quadrienal de Saúde Obs: Maranhão* foi o único Estado que publicou relatório quadrienal de 2016 que também apresentou resultados.

Apenas 7 (25,9%) estados apresentaram ações descritas nos documentos: Tocantins (Região Norte), Maranhão, Piauí, Paraíba (Região Nordeste), Goiás, Mato Grosso do Sul (Região Centro-Oeste) e Espírito Santo (Região Sudeste).

Foram selecionados para a pesquisa seis documentos por cada município capital: o Relatório Anual de Gestão (RAG) de 2015, de 2016, o Plano Municipal de Saúde (PMS) de 2014-2017, a Programação Anual de Saúde (PAS) de 2015, de 2016 e 2017, 40 documentos (25,6%) de um total de 156 não foram analisados por não estarem disponíveis no sistema SARGSUS no período de julho/2017.

No Apêndice G encontra-se o Quadro 11 com os documentos disponíveis e não disponíveis por tipo no SARGSUS no período de julho/2017 por município.

O Quadro 12 apresenta os documentos disponíveis na plataforma SARGSUS por município capital no período de julho/2017 que apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária.

Quadro 12 - Documentos municipais disponíveis no SARGSUS que apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, 2014 a 2017.

Estados	Municípios	Ações encontradas					
		PMS 2014 - 2017	PAS 2015	RAG 2015	PAS 2016	RAG 2016	PAS 2017
SC	Florianópolis	0	0	0	1	-	-
TO	Palmas	1	0	0	0	0	0

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: - : documento ausente na plataforma, 0 = documento disponível na plataforma, mas sem resultados, 1 = documento disponível na plataforma e com resultados, RAG: Relatório Anual de Gestão PES: Plano Estadual de Saúde, PAS: Programação Anual de Saúde, RQS: Relatório Quadrienal de Saúde.

Quanto às ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos municipais capitais apenas 2 (7,69%) municípios apresentaram resultados: Palmas - TO (Região Norte) e Florianópolis - SC (Região Sudeste).

O Quadro 13 apresenta a descrição das ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária encontradas nos documentos estaduais e municipais.

Quadro 13 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos disponíveis no SARGSUS por estado e município, 2014 a 2017.

Estado/Município	Ações planejadas descritas nos documentos
ES	Meta de 2015: elaborar norma técnica para inclusão produtiva em segurança sanitária; Meta de 2017: revisar a portaria nº 032/2015 e classificação de risco dos serviços de interesse à saúde.
GO	Meta de 2016: desenvolver o Programa de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária; qualificar os microempreendedores nos municípios prioritários em parceria com Sebrae.
MA	Meta 2015: implantar a RDC nº 49/2013 no Estado com a capacitação das vigilâncias municipais sobre licenciamento sanitária dos MEI, AF, EES; Meta 2016: contribuir para o cumprimento da RDC nº 49/2013 através de capacitações (Meta prevista: 7; Realizadas: 2); contratar empresa para a capacitação.
MS	Meta de 2016: elaboração e distribuição de material gráfico para capacitação e orientação das equipes de vigilância sanitária - ação integrada com INMETRO; formulação de legislação complementar: classificação de risco das atividades do MEI; 1ª mostra de experiências exitosas com vistas a premiação de 10 municípios de projetos desenvolvidos pelas vigilâncias sanitárias como linha de atuação a regularização do microempreendedor.
PB	Meta 2017: oficinas de boas práticas para produtores de alimentos da economia solidária em três municípios.
PI	Meta 2016: cursos para técnicos das vigilâncias municipais sobre boas práticas de fabricação e comercialização de alimentos e inclusão produtiva.
TO	2016: participação em evento de Brasília/DF: reunião sobre classificação de risco para licenciamento sanitário e workshop sobre casos de sucesso.
TO -Palmas	Meta 2014-2017: curso de boas práticas de manipulação para microempreendedor de comércio de alimentos e salão de beleza; curso sobre risco sanitário para fiscais da Visa.
SC - Florianópolis	Meta 2016: implantar operação Segurança Sanitária com Inclusão Produtiva.

Fonte: elaboração própria da autora, outubro de 2017.

Legenda: RDC: Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa, MEI: microempreendedor individual, AF: agricultor familiar rural, EES: empreendedor econômico solidário.

Como ilustrado nos quadros, a coluna de RAG que deveria apresentar ações realizadas é marcada como 0 ou seja, não há ações realizadas descritas relacionadas ao tema nos relatórios anuais de gestão. A maioria das ações são planejadas, a partir de 2014 e 2015 respectivamente. O estado de Tocantins, apesar de apresentar uma ação no RAG de 2016, relata ter participado de um evento federal realizado pela Anvisa sobre o tema, ou seja, não é uma ação de sua autoria. Com exceção, o estado do Maranhão relata ter realizado duas capacitações sobre a RDC nº 49/2013 no RQS de setembro a dezembro de 2016 e o estado do Espírito Santo que apresenta como meta no PAS 2017 revisar uma normativa elaborada em 2015 relacionada ao tema que será apresentada adiante. Em alguns locais as ações estão em fase de operação e planejamento como apontado em Florianópolis - SC e o estado de GO.

Das ações descritas podem ser resumidas em: revisão ou elaboração de normas sanitárias adequadas aos princípios da RDC nº 49/2013 ou à classificação de risco, capacitações das equipes de vigilância sanitária municipais ou estaduais sobre inclusão produtiva com segurança sanitária, princípios da RDC nº 49/2013 ou risco sanitário, capacitação de boas práticas de manipulação de alimentos para os microempreendedores e elaboração de materiais educativos.

Os resultados nestes documentos apresentam limitações quanto a ausência de documentos disponíveis na plataforma SARGSUS e a possibilidade dos estados ou municípios realizarem as ações, mas não relatarem nos documentos. Supõe-se também, que os resultados nos documentos dos municípios capitais poderiam ser maiores se analisados o Plano Municipal de 2017-2020, mas, era incompatível com o período de realização da pesquisa.

Ainda assim, os resultados apontaram dados importantes. Apesar da RDC nº 49/2013 ter sido publicada no final de 2013, observou-se que as ações ainda estavam em fase de operação e planejamento até 2016. Apenas alguns estados e municípios capitais adotaram as recomendações de articular essas ações nos documentos de planejamento do SUS como referido no artigo Art. 19 da RDC nº 49/2013.

5.2.2. Apresentação dos resultados encontrados nas notícias a partir de uma ferramenta de busca via internet em junho/julho/agosto de 2017.

As ações também foram buscadas em outras fontes como descrito na seção de métodos: sítio das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais, sítio do Sebrae “Prefeito Empreendedor” e ferramentas de busca da internet com o auxílio de descritores.

Foram encontradas apenas três portarias/resoluções relacionadas ao tema através da ferramenta de busca via internet com o auxílio de descritores mencionados na seção de métodos. As portarias/resoluções por estado se encontram no Quadro 14.

Quadro 14 - Portarias e/ ou resoluções relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária encontradas via internet no período de junho a agosto/2017, por estado. Brasil, 2017.

Estado	Portarias/Resolução que apresentem o tema de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária
ES	Portaria da Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Espírito Santo nº 32 19/06/2015.
PI	Portaria da Secretaria Estadual de Saúde do Piauí nº 1313 22/06/2015.
PR	Resolução da Secretaria do Estado de Saúde do Paraná nº 004/2017.

Fonte: elaboração própria da autora, dezembro de 2017.

A portaria da Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo nº 32, de 19 de junho de 2015 dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no Estado do Espírito Santo, considera a Resolução RDC nº 49 /2013; a Portaria da Secretaria de Estado de Saúde do Piauí nº 1313, de 22 de junho de 2015 dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário do micro empreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e a Resolução da Secretaria do Estado de Saúde do Paraná nº 004 de 30 de janeiro de 2017 estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo empreendimento familiar rural, microempreendedor individual e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de alimentos destinados ao consumo humano.

Durante as entrevistas com os informantes-chaves estes relataram que vários estados estavam revisando ou elaborando normas da vigilância sanitária para se adequar aos princípios da RDC nº 49/2013. A busca pela ferramenta tem limitações, portanto há a possibilidade de ter mais normativas que ainda não foram publicadas, que estão sendo formuladas ou apenas que

não foram encontradas com a utilização dos descritores utilizados. De qualquer forma, as portarias encontradas foram publicadas a partir de 2015, o que indica que as medidas são recentes e estão em processo de formulação, ainda assim apontam a preocupação e interesse destes estados em seguir as recomendações da RDC nº 49/2013.

Já os resultados da busca de ações através de ferramenta de busca via internet estão apresentados no Quadro 15 no Apêndice H, no total foram identificadas e categorizadas 65 ações a partir da data da publicação, fonte de coleta, descrição do tipo de ação, atores e parcerias envolvidas. Ressalta-se que nem sempre as notícias/projetos traziam todas as informações de interesse, mas ainda assim é possível detectar iniciativas elaboradas por alguns estados e municípios capitais que adequam os princípios da RDC nº 49/2013.

Como resultado, as datas das publicações das notícias/projetos apontam que as ações federais foram realizadas nos anos de 2013 e 2014, já a maioria das ações estaduais ou dos municípios capitais foram elaboradas a partir de 2015, o que se relaciona com o que foi encontrado nos documentos do sistema SARGSUS, as ações são recentes e foram elaboradas nos últimos dois anos.

O Quadro 16 apresenta a localização geográfica em que foram realizadas ações de nível federal, estadual ou municipal.

Quadro 16 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, por localização geográfica e agrupadas por ente federativo. Brasil, 2017.

Ações	Regiões
Federais	5 regiões: Manaus - Amazonas, Maceió - Alagoas, Distrito Federal - Brasília, Goiânia - Goiás e Santa Maria - Rio Grande do Sul.
Estaduais	11 Estados: Roraima- RR, Tocantins- TO (Região Norte), Maranhão - MA , Rio Grande do Norte - RN, Paraíba - PB , Sergipe - SE (Região Nordeste), Goiás - GO, Mato Grosso do Sul - MS (Região Centro-Oeste), Minas Gerais - MG (Região Sudeste), Paraná - PR, Santa Catarina- SC (Região Sul).
Municipais	20 municípios: Ananindeua - PA, Araguaína – TO (Região Norte), João Lisboa - MA, Água Branca - PI, Ilhéus- BA , Milhã – CE, Sítio Novo - RN, Sossêgo - PB, Garanhuns - PE (Região Nordeste), Aquidauana- MS, Boquedena - MS (Região Centro-Oeste), Uberaba - MG, Paracatu - MG, Serra - ES, Socorro - SP, Trajanu de Moraes - RJ, Rio de Janeiro - RJ, Campos dos Goytacazes - RJ (Região Sudeste), Laranjeiras do Sul - PR, Pinhais - PR, Parobé- RS e Porto Alegre - RS (Região Sul).

Fonte: elaboração própria da autora, dezembro de 2017.

Quanto a localização, o estado de Maranhão, Paraíba, Minas Gerais e o município de Ilhéus - BA, foram os locais que realizaram mais de uma ação relacionada ao tema.

Para facilitar a visualização dos resultados, as ações realizadas pelos estados ou municípios estão agrupadas no Quadro 17, assim como atores e parcerias que mais estiveram presentes nessas ações.

Quadro 17 - Síntese do tipo de ações, atores e parcerias envolvidas nas ações relacionados à inclusão produtiva com segurança sanitária realizadas pelos três entes federativos. Brasil, 2017.

Resultados	
Tipo de Ações	Oficinas, seminários, capacitações aos agentes da vigilância sanitária, palestras, cursos ou encontros sobre inclusão produtiva com segurança sanitária e/ou classificação de risco das atividades realizadas pelos empreendedores e/ou sobre os princípios da RDC nº 49/2013 direcionadas às equipes das vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais e/ou aos microempreendedores individuais (MEI), agricultores familiares rurais (AF) ou empreendedores da economia solidária (EES). Algumas ações também abrangem outros públicos-alvo; Elaboração de cartilhas relacionadas ao tema; Capacitação de boas práticas aos empreendedores da área de alimentos; Simplificação do licenciamento sanitário e/ou formalização das pequenas empresas; Revisão e alteração de normas das vigilâncias sanitárias; Visitas técnicas e fiscalização orientadora aos empreendedores; Ações educativas em locais públicos e aos empreendedores; Registro dos empreendedores; Aumento do número de empreendedores (agricultores familiares rurais) na compra direta de produtos do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) /Programa de Aquisição de Alimentos (PAA); Selo de inspeção sanitária aos empreendedores.
Atores e Parcerias	Profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, consultores do Sebrae, profissionais das Secretarias estaduais ou municipais de Agricultura, de Meio Ambiente, de Saúde, de Vigilância em Saúde, de Desenvolvimento Econômico e outros setores da Prefeitura.

Fonte: elaboração própria da autora, dezembro de 2017.

Quanto ao tipo de ação, as ações mais frequentes são oficinas/seminários ou capacitações para as equipes de vigilância sanitária e/ou empreendedores e, revisão de normas sanitárias. Destaca-se a frequência da realização de capacitação de boas práticas de higiene e manipulação dos alimentos, inclusive frequentemente mencionada nos projetos premiados pelo Sebrae - Prefeito Empreendedor na categoria “Inclusão produtiva com segurança sanitária”, a realização desta ação aos empreendedores como uma iniciativa para regularização sanitária destes.

Uma das frases ditas pelos informantes-chaves durante as entrevistas é “ a capacitação em si ela forma, mas não transforma” (Informante-chave A, profissional da Anvisa) “só capacitação não basta” “Que tipo de capacitação nós queremos? ” (Informante-chave C, profissional da Anvisa). O que se discute é que as boas práticas de manipulação de alimentos é uma prática já realizada antes da formulação do PIPSS e dos princípios da RDC nº 49/2013 e normalmente nestes cursos são tomados como referência as condutas descritas na RDC nº 216/2004 que possui procedimentos referenciados para indústrias de larga escala e não se aplica totalmente para a realidade do pequeno produtor. Portanto, fica a reflexão de como estão sendo realizadas as capacitações para este público.

A capacitação de boas práticas de manipulação de alimentos é importante e deve ser estimulada, mas deve-se adequar as orientações da RDC nº 49/2013 com foco na contextualização do risco sanitário e equilíbrio dos cuidados de higiene e da proteção à produção artesanal a fim de preservar os conhecimentos tradicionais.

Uma outra ação de destaque mencionada nas notícias como uma das estratégias para colaborar com a inclusão produtiva foi o fortalecimento da compra direta dos produtos produzidos por pequenos produtores na área de alimentos nas licitações públicas para participação do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA) e do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) ou seja, a importância da regularização sanitária e a formalização dos pequenos produtores da área de alimentos para ampliar a comercialização de seus produtos, promover a segurança alimentar e nutricional na merenda escolar através da oferta diversificada de hortaliças, verduras, frutas e entre outros e articular com ações em diversas políticas públicas de interesse. Esta ação condiz com uma das categorias identificadas no capítulo 5.1, a categoria 11: “Ações intersetoriais: articular com outras políticas públicas, fortalecer os canais de participação social e as parcerias com órgãos que dividem a mesma competência”.

Uma outra iniciativa presente em algumas ações e recomendada pelos informantes-chaves nas entrevistas é a parceria com as Universidades, considerado um ambiente de

multiplicador dos princípios da RDC nº 49/2013, apoio essencial para disseminar este conhecimento principalmente nos cursos que potenciais futuros agentes da vigilância sanitária irão atuar. Como exemplo, um curso online realizado pela Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa/PB) aos alunos da Universidade Federal da Paraíba sobre a RDC nº 49/2013 com intuito de multiplicar essa informação aos agentes e inspetores sanitários dos municípios da região. Além desta iniciativa, na cidade de Uberaba em Minas Gerais o projeto guiado pelo professor da Universidade de Uberaba - UNIBE desenvolveu ações para estimular a formalização e a capacitação de microempreendedores individuais, produtores de alimentos e prestadores de serviços alimentícios sujeitos ao controle sanitário. O projeto permitiu capacitar os empreendedores, criar a Lei do Selo de inspeção sanitária para serviços de ambulantes, alterar o código sanitária de acordo com os princípios da RDC nº 49/2013 entre outras medidas. Outras cidades também citaram o apoio das Universidades como parceiras das ações. Estas ações também condizem com a categoria 12 identificada “Difundir o tema entre os agentes do SNVS, empreendedores e dos multiplicadores nos espaços acadêmicos”.

O princípio da busca foi detectar iniciativas voltadas aos empreendedores da área de alimentos, e de acordo com os resultados 24 (36,9%) das 65 ações encontradas foram voltadas diretamente aos produtores da área de alimentos. Com destaque de algumas ações como exemplo, o município de Porto Alegre- RS que consolidou o serviço de inspeção vegetal e fortaleceu os canais de comercialização dos alimentos artesanais através da abertura de três feiras ecológicas na cidade, a Secretaria Estadual de Saúde do estado de Minas Gerais e parcerias que realizaram um Seminário sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária que articulava o tema segurança alimentar e nutricional e uma palestra que também utilizou o enfoque da segurança alimentar e inclusão produtiva realizada pela gerência Regional de Saúde e o Núcleo de Vigilância Sanitária da Região da Região de Saúde de Unaí, Minas Gerais, para micro produtores rurais, feirantes da região do noroeste mineiro e agentes da vigilância sanitária da região.

O município de Socorro - SP além de realizar capacitação de boas práticas de manipulação de alimentos aos empreendedores que participam do mercado de alimentos artesanais de origem vegetal, realizou orientações técnicas para implantação de cozinhas artesanais e fortaleceu a ampliação da flora apícola através da obtenção do selo para mel com a criação da marca própria do município de Socorro - “Gotinha Dourada” .Ou seja, iniciativas que vão além da capacitação de boas práticas e manipulação dos alimentos.

Algumas ações tiveram como parcerias atores do setor da área de Alimentos: Representantes do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), do Programa de Alimentos

Seguros (PAS) do Rio Grande do Norte, Nutricionistas das Secretarias Municipais de Saúde, Representantes do Núcleo de Segurança Alimentar Nutricional vinculado à Secretaria do Desenvolvimento Humano do estado da Paraíba, membros da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN) e do Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA) do estado de Minas Gerais, Representantes do Núcleo de Alimentação Fora do Lar de Uberaba- MG e da Divisão de Vigilância Sanitária Municipal da área de Alimentos. Essas parcerias fixam mais uma vez a importância desses setores em articulação com as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária destes empreendimentos.

Assim como retratado em uma das notícias a fala de médicos veterinários, agentes da vigilância sanitária da Secretaria de Saúde do município de Laranjeiras do Sul no Paraná, é um desafio atender a legislação sem deixar de produzir alimentos com as características artesanais “São adequações complexas, muitas vezes, mas que precisam ser mantidas em sintonia” e a importância de produzir um alimento seguro com sustentabilidade ambiental, renda no campo e qualidade de vida. Um dos veterinários relata “É preciso que se oriente sobre as consequências do consumo de farinhas brancas, incluindo excesso de açúcar e sal. O consumo dessas farinhas, causa Diabetes e, enquanto nos preocupamos excessivamente com os utensílios, as pessoas migram cada vez mais para essas armadilhas disponibilizadas pelas grandes indústrias”, ou seja, segundo os veterinários os agentes da vigilância sanitária não devem focar a vigilância apenas nos instrumentos utilizados na agroindústria, e sim no conceito do que é um alimento seguro e os cuidados de higiene necessárias.

Além disso, uma parceria que se destaca na maioria das ações é a participação de consultores do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - SEBRAE. Nota-se a sua participação em diversas ações, portanto considera-se como um ator importante para o processo de implementação da inclusão produtiva com segurança sanitária, principalmente na realização de capacitações aos agentes da vigilância sanitária ou empreendedores. Outras instituições do Sistema S de ensino também tiveram representações, o Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI, Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial - SENAC e o Serviço Nacional de Aprendizagem Rural – SENAR. Mas o Sebrae por estar articulado diretamente com o microempreendedorismo tem uma atuação principal nessas ações.

Nas notícias/projetos, a maioria dos pequenos produtores da área de alimentos produzem produtos de origem animal ou vegetal: carnes, aves, peixes, queijos e bebidas lácteas, mel, vegetais, açaí entre outros, o que aponta a importância da atuação conjunta da equipe da vigilância sanitária com os setores da área de Agricultura.

Representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA só foram mencionados cinco vezes nas ações, uma oficina sobre a RDC nº 49/2013 realizada no estado de Roraima, uma oficina de capacitação sobre o PIPSS realizado em Brasília pela Anvisa e como parceiro das ações municipais do município de Serra em Espírito Santo, Araguaína em Tocantins e em Ilhéus - Bahia.

Entretanto, nas ações foram relatadas a participação setores da área de Agricultura, Representantes das Secretarias Estaduais de Agricultura e Pecuária, Secretarias Municipais de Agricultura e Meio Ambiente, Agência Estadual de Pesquisa e Extensão Rural - AGERP e Agência Estadual de Defesa e Agropecuária - AGED do estado de Maranhão, Agência de Defesa Agropecuária de Piauí - ADAPE, Instituto de Defesa e Agropecuária do Rio Grande do Norte - IDIARN, Secretaria de Estado e Desenvolvimento da Agropecuária e Pesca - SEDAP do estado de Paraíba, Empresa Paraibana de Abastecimento e Serviços Agrícolas - Empasa , Empresa Estadual de Pesquisa Agropecuária da Paraíba- Emapa, Secretaria de Agricultura e Desenvolvimento do estado de São Paulo e o Instituto de Assistência Técnica e Extensão Rural - EMATER em alguns estados.

Um outro ponto de destaque é que alguns estados que tiveram resultados descritos nos documentos do sistema SARGSUS, os estados de Tocantins, Maranhão, Paraíba, Goiás e Mato Grosso do Sul também apresentaram resultados em ações descritas nas notícias publicadas via internet. O Quadro 18 mostra as ações descritas nos documentos disponíveis no SARGSUS de alguns estados que também tiveram ações nas notícias.

Quadro 18 - Ações relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária descritas nos documentos disponíveis no SARGSUS e disponíveis nas notícias via internet, por estado. Brasil, 2014 a 2017.

Estado	Documentos SARGSUS	Notícias
GO	Meta de 2016: Desenvolver o Programa de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e qualificar os microempreendedores.	2015: Treinamento sobre classificação de risco aos e legislação sanitária de alimentos - RDC 49/2013 aos técnicos da vigilância em saúde
MA	Meta 2015: implantar a RDC nº 49/2013 no Estado com a capacitação das vigilâncias municipais Meta 2016: capacitações (Meta prevista: 7; Realizadas: 2);	2015: capacitação sobre RDC nº 49/2013 aos coordenadores das vigilâncias sanitárias municipais. Meta 2016: capacitar todos os municípios das regiões de saúde.
MS	Meta de 2016: capacitação e orientação das equipes de vigilância sanitária, alterações na legislação para classificação de risco das atividades e 1ª mostra de experiências exitosas dos municípios.	2016: 1ª mostra de experiências exitosas em vigilância sanitária dos municípios do MS relacionados a RDC nº 49/2013.
PB	Meta 2017: oficinas de boas práticas para produtores de alimentos da economia solidária em três municípios.	2014: Simpósio sobre Inclusão produtiva com segurança sanitária (duração: 2 dias); 2015: curso sobre a RDC no 49/2013 em parceria com a UFPB e oficinas de capacitação aos fiscais sanitários de 5 regiões de saúde Meta 2016: elaboração em curso de documento com a classificação de riscos de baixa e alta.
TO	2016: participação em evento de Brasília/DF realizado pela Anvisa.	2014: curso de boas práticas de fabricação e manipulação dos alimentos e orientação sobre a RDC nº 49/2013 aos inspetores dos serviços de inspeção municipais.

Fonte: Elaboração própria da autora, dezembro de 2017.

Alguns estados como Goiás, Tocantins e Paraíba já haviam realizado algumas ações entre 2014 e 2015 que não foram descritas nos instrumentos de planejamento do SUS do sistema SARGSUS. Como exemplo, o estado da Paraíba, comparado com o que foi encontrado como meta para 2017 nos documentos de planejamento de saúde disponíveis no SARGSUS, o estado prevê a realização de oficinas de boas práticas para produtores de alimentos da economia solidária em três municípios, entretanto nas notícias desde 2014 o estado já vinha realizando diversas ações: simpósios, cursos e capacitações para os inspetores e técnicos da vigilância sanitária nas cinco regiões de saúde. Ou seja, nem todas as ações realizadas estão descritas nos documentos de planejamento do SUS, o que se verifica mais uma vez a limitação da busca apenas nos documentos.

Através das notícias é possível afirmar que o estado de Maranhão, Mato Grosso do Sul e Paraíba realizaram as ações previstas nos documentos como exemplo o estado de Mato Grosso do Sul que previa como meta na Programação Anual de Saúde de 2016 realizar uma premiação dos municípios que desenvolvessem projetos relacionados ao tema e que foi realizada em dezembro de 2016 segundo a notícia encontrada.

Como síntese da busca das iniciativas, pode-se verificar que poucos estados e apenas dois municípios capitais apresentaram ações descritas relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária nos documentos de planejamento do SUS disponíveis no SARGSUS. Destas, a maioria eram ações planejadas a partir de 2015 como alterações das normas vigentes aos princípios da RDC nº 49/2013, capacitações das equipes de vigilância sanitária, capacitação em boas práticas de manipulação para os microempreendedores e elaboração de materiais educativos. Como conclusão supõe-se que as ações ainda estão em fase de planejamento até 2016.

Já em relação à busca de ações nas notícias via internet e no sítio do Sebrae Prefeito Empreendedor, foram encontrados apenas três normativas estaduais relacionadas ao tema publicadas a partir de 2015, o que condiz com o ano que se apresentam as ações realizadas pelos estados e municípios capitais. As ações mais realizadas pelas equipes de vigilância sanitária ou atores parceiros foram capacitações sobre os princípios da RDC nº 49/2013 para as equipes da própria vigilância sanitária ou sobre boas práticas de fabricação e manipulação dos alimentos voltadas aos pequenos produtores. Os atores mais frequentes na realização destas ações foram a própria equipe de vigilância sanitária aliada a outros setores da Prefeitura de interesse ao tema, com destaque a parceria de consultores do Sebrae.

As ações relacionadas diretamente aos pequenos produtores da área de alimentos tiveram apoio de parcerias de órgãos ou setores da área de Alimentos como Conselhos e

Câmaras de Segurança Alimentar e Nutricional, e apesar da maioria realizar capacitações de boas práticas aos empreendedores, ação já realizada antes do lançamento do PIPSS, algumas equipes de vigilância sanitária foram adiantes e desenvolveram ações singulares com o objetivo de fortalecer esta inclusão como criação de feiras ecológicas e de selos para os produtos artesanais. Nota-se que alguns estados como Maranhão, Minas Gerais e Paraíba realizaram mais de uma ação relacionada ao tema indicando o interesse destas gestões/esquipes em fortalecer a inclusão produtiva com segurança sanitária dos pequenos produtores de sua região. Por fim, assim como nos documentos, a busca de ações nas notícias e nos projetos premiados pelo Sebrae apontam que estas ainda são recentes, a partir de 2015. Espera-se que a instituição do PRAISSAN em 2017 desperte e impulse o processo de implementação destas ações, visto que o PIPSS teve início em 2011 e ainda são poucas as ações realizadas ou planejadas relacionadas ao tema.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação buscou descrever e analisar a partir de diversas fontes de dados, o contexto da etapa de formulação e o processo de implementação de uma política pública, o Projeto titulado “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” - PIPSS proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2011, que recentemente em 2017 se transformou em Programa. O PIPSS nasce por influências de atores internos da própria Agência e por influências externas, uma demanda da sociedade e pressão de movimentos sociais, visando orientar a regularização sanitária, de pequenos produtores, empreendedores que até então, não eram o foco de atuação da vigilância sanitária: microempreendedores individuais, agricultores familiares rurais e empreendedores econômicas solidários.

De início, a partir da leitura do texto da Resolução da Diretoria Colegiada nº 49/2013, instrumento legal e desdobramento do PIPSS, mesmo que o inciso V do 5º artigo afirma que as ações devem ter “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”, não era explícito a relação dessas ações com os princípios da Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PNSAN), mas durante as entrevistas com os informantes-chaves e as outras fontes de dados, principalmente a publicação da Portaria nº 523/2017 que institui o Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária - PRAISSAN, fica claro a preocupação da Agência em atuar como promotora da saúde e na segurança alimentar e nutricional da população através da ampliação do acesso de alimentos diversificados, artesanais ou tradicionais oferecidos por estes empreendedores.

Deve-se destacar o papel dos atores que estão ou estiveram à frente deste Programa na Agência, que desde 2011 disseminam os princípios do Projeto e seus desdobramentos em ampla discussão nacional e até internacional, a partir de seminários, reuniões, palestras, oficinas, eventos e dentre outros, com a participação de diversos setores e atores, em destaque parcerias fixas como o Sebrae Nacional, a Frente Nacional de Prefeitos e representantes de organizações da sociedade civil, principalmente os representantes que integram o Grupo de Trabalho instituído pela Agência. A construção da RDC nº 49/2013 foi possível pelo desempenho dos atores da Agência em ampliar as parcerias e acolher o debate dos movimentos sociais, contato aproximado a partir de uma oficina realizada em 2012 coordenada por representantes de organizações da sociedade civil com a presença de diferentes setores da sociedade civil, pequenos produtores e autoridades dos poderes executivo e legislativo, dentre eles profissionais

da Anvisa, para discutir normas sanitárias para alimentos da produção artesanal, familiar e comunitária. Por sua vez, estes responderam com forte participação, tornando a normativa em uma construção coletiva de fato.

A participação social deve ser acolhida e valorizada, pois são diversos os desafios para o processo de implementação destas ações, e como apontado nos resultados, as entidades e organizações da sociedade civil de cada região têm papel fundamental em difundir, debater e monitorar essas ações nas três esferas do governo.

Em relação às iniciativas propostas frente ao PIPSS, no nível estadual ou municipal, apesar do estudo apresentar limitações quanto aos resultados encontrados, nota-se que algumas ações já estão estavam sendo propostas após a publicação da normativa RDC nº 49/2013, mas é a partir de 2015, que aumentam as ações voltadas para viabilizar a implementação da norma. É importante que estas ações, como prevista na normativa, estejam descritas e relacionadas nos documentos de planejamento e gestão do SUS disponíveis na plataforma do SARGSUS, o que ainda não está sendo adotado pelas gestões estaduais ou municipais e realizadas pela vigilância sanitária estaduais ou municipais.

Apesar das ações não terem sido encontradas nos relatórios de gestão e planos de saúde como mencionado acima, foram identificadas iniciativas publicadas nas notícias coletadas e nos projetos vencedores do Prêmio Prefeito Empreendedor oferecido pelo Sebrae da categoria Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Ou seja, os documentos não registram de fato tudo o que foi realizado. Isso foi corroborado pelos informantes-chaves, que durante as entrevistas relataram ações não registradas em nenhuma fonte.

Quanto ao tipo de iniciativas, tanto nas ações descritas nos documentos quanto nas ações realizadas encontradas nas notícias ou projetos premiados pelo Sebrae, predominam-se oficinas, seminários e capacitações aos agentes da vigilância sanitária com ou não a presença de outros órgãos de interesse sobre os princípios do PIPSS e da normativa, capacitação de boas práticas de manipulação de alimentos ou sobre a normativa aos empreendedores público-alvo da normativa e alteração ou revisão de normas que adequem os princípios do PIPSS.

É válido destacar que mesmo ações estaduais ou municipais tiveram a participação de diversos setores da Agricultura, Meio Ambiente, Comércio, da área de alimentos, entidades ou organizações relacionadas com a área de alimentos, entre outros, ou seja, reforçando a importância de ampliar as parcerias e vincular essas ações com órgãos que tenham interesse ou dividem a mesma competência, pois além da própria equipe da vigilância sanitária, estes atores são importantes para o processo de implementação das ações.

Algumas ações foram desenvolvidas diretamente para os pequenos produtores da área de alimentos, apesar da maioria serem capacitações de boas práticas de manipulação dos alimentos, ação já esperada. Alguns serviços de vigilância sanitária foram além e desenvolveram iniciativas para fortalecer a inclusão produtiva e regularização sanitária destes produtores, como a criação de feiras ecológicas, criação de selos de inspeção municipais para produtos artesanais para transformar o produto em uma marca própria do município, ampliação do acesso destes produtos ao Programa de Aquisição de Alimentos - PAA e ao Programa Nacional de Alimentação Escolar - PNAE.

Dentre os desafios identificados para o processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária, está a necessidade de articular esta discussão com órgãos reguladores que dividem a competência na área de alimentos como o MAPA em nível federal e com os setores da área de Agricultura em nível estadual e municipal, pois como apontado no estudo pelos informantes - chave, há uma dificuldade de diálogo entre as instâncias reguladoras que promove, algumas vezes, duplicidade de comando e baixa compreensão do papel destas instâncias pelos pequenos produtores. Portanto, é necessário que estes órgãos e setores da área da Agricultura ajustem-se aos princípios do Programa, pois as ações de regularização sanitária de pequenos produtores da área de alimentos dependem de uma atuação conjunta destas instâncias.

Outro desafio importante é a resistência de alguns agentes da vigilância sanitária sobre os princípios do PIPSS e seus desdobramentos, que acreditam que o objetivo das ações é a inclusão social dos pequenos produtores, mesmo que estes não cumpram todas as exigências sanitárias e que isto pode oferecer riscos à saúde da população.

Apesar do amplo debate e divulgação dessas ações pela Agência e parcerias, esta resistência ainda é presente, havendo a necessidade de duplicar os esforços para disseminar essas informações e fazer com que os agentes da vigilância sanitária reconheçam que o princípio da atuação orientadora é criar um equilíbrio entre as exigências sanitárias e o respeito às práticas e costumes da produção de alimentos artesanais.

É inegável o avanço que essas iniciativas significam para a promoção da saúde e a garantia de segurança sanitária, alimentar e nutricional à população e inclusão sócio produtiva de pequenos produtores, público-alvo excluído do sistema alimentar perante a eminente lógica industrial e a produção em massa de produtos comercializados em larga escala.

Espera-se que com a instituição do Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária - PRAISSAN, essas ações ganhem forças e tenham maior visibilidade na agenda governamental, visto que ainda é muito recente o desenvolvimento dessas iniciativas pelos

estados ou municípios. Recomenda-se tonificar e ampliar as parcerias e, destacar a importância da criação de Comitês estaduais ou municipais sobre o tema, como proposto pelo PRAISSAN, para que este debate alcance a sociedade civil e os órgãos locais, assim as ações de inclusão produtiva com segurança sanitária irão atender às necessidades de cada região.

A Anvisa deu um passo decisivo para ressignificar a atuação da vigilância sanitária, que além de fiscalizar, deve ter uma vertente orientadora que contextualize o risco sanitário e adeque as boas práticas para o cenário da produção artesanal.

É preciso refletir acerca das críticas apontadas sobre as normativas sanitárias da área de alimentos, em relação às influências internacionais, à lógica industrial e à padronização. Quando se trata do termo padronização, isto se refere às exigências contidas nas normas e cobradas pelos agentes da vigilância sanitária para a uniformização de equipamentos, utensílios e estruturas físicas para a fabricação do produto, que na maioria das vezes, não leva em conta o cenário do pequeno produtor.

A atuação da vigilância sanitária embasada apenas em *check lists* que direcionam, por exemplo, certas exigências estruturais que estão além das possibilidades do pequeno produtor, só aumentam as barreiras para regularização sanitária, sendo que, em alguns casos apenas adaptações estruturais e bons cuidados de higiene seriam suficientes para a atividade não oferecer riscos ao consumidor.

Uma das alternativas recomendadas pelos informantes-chaves é a elaboração de cartilhas orientadoras sobre as normas sanitárias de alimentos, assim, será exemplificado dentro do cenário do pequeno produtor de alimentos práticas que equilibrem condutas de higiene sem se sobrepôr aos costumes de sua produção tradicional, assim como já respaldado na cartilha de inclusão produtiva com segurança sanitária aos gestores de políticas públicas e municipais e trabalhadores da vigilância sanitária que trata dos princípios da RDC nº 49/2013.

Seguir boas práticas é importante para garantir a segurança sanitária do produto e a saúde do consumidor, mas deve-se despertar a redefinição do olhar no campo de atuação da vigilância sanitária aos pequenos produtores da área de alimentos. Há que se considerar os sabores, os nutrientes, a cultura, ou seja, fatores que revelam diversas faces e significados e que pelas mãos de pequenos produtores são resgatados com singularidade e valor para todos, cidadãos e consumidores.

O recorte e o tempo do estudo não permitiram ir a fundo em algumas questões que surgiram ao longo da pesquisa, como analisar as dificuldades enfrentadas para a implementação destas ações em nível municipal, compreender a resistência de alguns agentes da vigilância sanitária frente aos princípios do Programa e validar as dificuldades de diálogo entre as

instâncias reguladoras. Seria importante, futuramente, abrir espaço para o MAPA e setores da área de Agricultura relatarem suas versões, seu entendimento de atuação e dificuldades.

O estudo também apresenta limitações quanto às ações realizadas pelo SNVS relacionadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, visto que muitas destas podem ter sido realizadas e não divulgadas em mídia ou descritas nos documentos de planejamento do SUS. Ainda assim, o mapeamento das ações permitiu identificar questões importantes para a pesquisa.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assessoria de Articulação e Relações Institucionais - Asrel/Anvisa. Plano de Trabalho do ano de 2014. Proponente: Grupo de trabalho da Portaria 1.346/14. Brasília, DF: Anvisa, 2014c.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assessoria de Articulação e Relações Institucionais - Asrel/Anvisa. Plano de Trabalho do ano de 2015. Proponente: Grupo de trabalho da Portaria 1.346/14. Brasília, DF: Anvisa, 2015c.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: orientação para gestores de políticas públicas municipais e trabalhadores da Vigilância Sanitária. Anvisa. Brasília – DF, 2014a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha sobre Inclusão Produtiva com segurança sanitária: orientação para os empreendedores. Para microempreendedores individuais, empreendimentos de economia solidária e da agricultura familiar. Anvisa. Brasília-DF, 2014b.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Cartilha sobre boas práticas para serviços de alimentação. Resolução-RDC nº 216/2004. Brasília, DF: Anvisa, 3 ed, 2007b.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diretoria Colegiada. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/diretoria-colegiada>>. Acesso em: 04/01/2017a.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia de Alimentos e Vigilância Sanitária. Brasília - DF, 2009.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Proposta para Transformação do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária em Programa. Proponente: Grupo de trabalho da Portaria 1.346/14. Brasília, DF: Anvisa, 2015b.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório Anual de Atividades de 2006. 1ª ed. Brasília – DF, 2007a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de Gestão do Exercício de 2013. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução-RDC nº. 216, de 15 de setembro de 2004. *Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação*. Brasília, 2004.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Vídeo - Anvisa simplifica o procedimento de emissão do licenciamento sanitário. Publicado em 2 de maio de 2017. Disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=bVOxfuyRVUE>>. Acesso em 20/11/2017b.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assessoria de Articulação e Relações Institucionais Asrel/Anvisa. Relatório de atividades do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária de 2011 a 2014. Brasília, DF: Anvisa, 2015a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão 2005-2010: principais realizações. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. 236 p.

Assessoria de Comunicação Social - ASCOM/ Ministério do Desenvolvimento Social – MDS/ Ministério do Desenvolvimento Agrário- MDA. Cartilha sobre o programa de aquisição de alimentos da agricultura familiar: Renda para quem produz e comida na mesa de quem precisa! Brasília – DF, 2010.

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 22000:2006: Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos: Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos.

Badaró A.C.L; Azeredo, R.M.C; Almeida, M.E.F. Vigilância sanitária de alimentos: uma revisão. Ipatinga: Nutrir Gerais - Revista Digital de Nutrição. 2007, 1(1), ago/dez.

Baptista, T. W. F.; Rezende, M. A ideia de ciclo na análise de políticas públicas. In: Mattos, R. A.; Baptista, T. W. F. (Org.). Caminhos para análise das políticas de saúde. 2015. p. 221 - 272.

Bardin L. Análise de conteúdo. Portugal: Edições 70; 2010.

Barreto, Luiz. O empreendedorismo como promotor da inclusão produtiva. In: Campello, Tereza; FALCÃO, Tiago; COSTA, Patrícia Vieira da (Org.). O Brasil sem miséria. Brasília: MDS, 2014. Cap. 3, p. 385.

Beveridge, W. Pleno empleo en una sociedade libre. Madrid: Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, 1988.

Brasil Presidência da República. Lei nº 11.947 de 16 de junho de 2009. *Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar e outras providências*. Diário Oficial da União. Brasília - DF, 16 jun. 2009.

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. Instrução Normativa nº 30 de 7 de agosto de 2013. Estabelece critérios adicionais para elaboração de Queijos Artesanais. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 8 de ago 2013b.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução - RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 1 nov 2013a.

Brasil. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução nº 153 de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 27 de abril de 2017b.

Brasil. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Instrução Normativa nº 16. Divulgados os códigos CNAE das atividades sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco. Este ato divulga a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 27 de abril de 2017c.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução nº 275, 21 de outubro de 2002. Regulamento técnico sobre procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 21 out 2002.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 523, de 29 de março de 2017. Institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - PRAISSAN. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 30 dez. 2017a.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília - DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 710 de 10/09/1999. Dispõe sobre a Política Nacional de Alimentação e Nutrição. 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova, na forma dos textos anexos, o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". Determina que os estabelecimentos relacionados à área de alimentos adotem, sob responsabilidade técnica, as suas próprias Boas Práticas de Produção e/ou Prestação de Serviços, seus Programas de Qualidade, e atendam aos PIQ's para Produtos e Serviços na Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2 dez. 1993b.

Brasil. Presidência da República. Constituição de 1988. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 5 out 1988.

Brasil. Presidência da República. Decreto n ° 7.358, de 17 de novembro de 2010. Institui o Sistema Nacional do Comércio Justo e Solidário – SCJS, cria sua Comissão Gestora Nacional, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 18 nov. 2010a.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.272 de 25 de agosto de 2010. Regulamenta a Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006, que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - SISAN com vistas a assegurar o direito humano à alimentação adequada, institui a Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - PNSAN, estabelece os parâmetros para a elaboração do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 26 ago. 2010b.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 7.794 de 20 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 21 ago 2012.

Brasil. Presidência da República. Decreto nº 8471 de 22 de junho de 2015. Altera o Anexo ao Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, que regulamenta os arts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 21 jun 2015.

Brasil. Presidência da República. Lei 11.326, de 24 de julho de 2006. Estabelece as diretrizes para a formulação da Política Nacional da Agricultura Familiar e Empreendimentos Familiares Rurais. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 25 jul. 2006a.

Brasil. Presidência da República. Lei 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 20 set 1990.

Brasil. Presidência da República. Lei complementar n ° 123, de 14 de dezembro de 2006. Institui o Estatuto Nacional de Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte. Diário Oficial da União. Brasília - DF, 14 dez. 2006b.

Brasil. Presidência da República. Lei complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008. Cria a figura do Microempreendedor Individual - MEI e modifica partes da Lei Geral da Micro e Pequena Empresa. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 22 dez 2008.

Brasil. Presidência da República. Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 16 set 2006 c.

Brasil. Presidência da República. Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007. Estabelece diretrizes e procedimentos para a simplificação e integração do processo de registro e legalização de empresários e de pessoas jurídicas, cria a Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDESIM; altera a Lei no 8.934, de 18 de novembro de 1994; revoga dispositivos do Decreto-Lei no 1.715, de 22 de novembro de 1979, e das Leis nos 7.711, de 22 de dezembro de 1988, 8.036, de 11 de maio de 1990, 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.906, de 4 de julho de 1994; e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 4 dez 2007.

Brasil. Presidência da República. Lei nº 8.742, de 7 de dezembro de 1993. Lei Orgânica da Assistência Social (LOAS). Dispõe sobre a organização da Assistência Social e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília - DF. 8 dez 1993a.

Brasil. Primeira Conferência Nacional de Segurança Alimentar. Brasília. Conselho Nacional de Segurança Alimentar, 1994.

Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. Brasília – DF. 13 dez. 2012a.

Burity V et al. Abrand- Ação Brasileira pela Nutrição e Direitos Humanos. Direito Humano à Alimentação Adequada no Contexto da Segurança Alimentar e Nutricional. Brasília, DF: ABRANDH, 2010. 204p.

Campello, T; Mello J. O processo de formulação e os desafios do Plano Brasil sem miséria: por um país rico e com oportunidades para todos. In: CAMPELLO, Tereza; FALCÃO, Tiago; COSTA, Patrícia Vieira da (Org.). O Brasil sem miséria. Brasília: MDS, 2014. Cap. 1, p. 33.

Carvalho, P. B. Conflito de Competências na Fiscalização de Alimentos de Origem Animal no Brasil: Uma Análise da Legislação em Vigor no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*. 2004; 5 (1): 18 -39.

Castiel L.D; Guilam M.C.R. Risco e saúde In: *Gestão e vigilância sanitária modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro. Editora: Fiocruz, 2006.

Castiel, L.D. A medida do possível... saúde, risco e tecnobiociências [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999. 204 p.

Cechi L.A. A Articulação Nacional de Agroecologia (ANA) e a construção da PNAPO e Planapos: um estudo sobre a relação de movimentos e organizações sociais e Estado. 9º Congresso Latinoamericano de Ciência Política, organizado pela Associação Latino-americana de Ciência Política (ALACIP). Montevideo – UY, 26 a 28 jul 2017.

Cintrão R.P. Comida, Vigilância Sanitária e Patrimônio Cultural: Conflitos e contradições entre políticas públicas. I Seminário sobre Alimentos e manifestações culturais tradicionais. Universidade Federal de Sergipe, São Cristóvão, SE – 21 a 23 de maio de 2012.

Cintrão, R. P. Segurança alimentar, riscos, escalas de produção - Desafios para a regulação sanitária. Rio de Janeiro: *Vigil. sanit. Debate*. 2017; 5 (3): 3 -13.

Companhia Nacional de Abastecimento - CONAB. Ministério do Desenvolvimento Agrário. Cartilha sobre o Programa de Aquisição de Alimentos da agricultura familiar: renda para quem produz e comida na mesa de quem precisa! MDA, nov, 2012. Disponível em:< http://www.conab.gov.br/OlalaCMS/uploads/arquivos/16_06_17_10_21_02_cartilha_p.pdf>. Acesso em 20/12/16.

Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura - CONTAG. Quem somos? Disponível em: < <http://www.contag.org.br/index.php?modulo=portal&acao=interna&codpag=227&nw=1>> Acesso em: 04/12/2017.

Corseuil, C. H. L.; Neri, M. C.; Ulyssea, G. L. Uma análise exploratória dos efeitos da política de formalização dos microempreendedores individuais. In: IPEA- Instituto de Pesquisa

Econômica Aplicada. Mercado de trabalho: conjuntura e análise. Brasília: Ipea, fev. 2013. ano 18, n. 54. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/2937/1/TD_1939.pdf>. Acesso em 15/12/16.

Costa E.A. Vigilância Sanitária e Proteção da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde-Ministério da Saúde: Rev Tempus Actas. 2003; 1 (1), p.179- 206.

Costa, E.A., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p.

Costa, E.A; Fernandes, T.M; Pimenta, T.S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção na identidade de seus trabalhadores (1976 -1999). Rio de Janeiro: Ciênc. Saúde coletiva. 2008; 13 (3).

Costa, P.V et.al. A estratégia de inclusão produtiva urbana no Plano Brasil sem Miséria. In: CAMPELLO, Tereza; FALCÃO, Tiago; COSTA, Patrícia Vieira da (Org.). O Brasil sem miséria. Brasília: MDS, 2014. Cap. 1, p. 289.

Cruz FT. Produtores, consumidores e valorização de produtos tradicionais: um estudo sobre qualidade de alimentos a partir do caso do queijo serrano dos Campos de Cima da Serra - RS [tese]. Rio Grande do Sul: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.

Cruz, F.T. Qualidade dos alimentos e escalas de produção: em defesa de critérios e normas para legitimação dos produtos artesanais/tradicionais. Porto Alegre: Sociedade Brasileira de Economia, Administração E Sociologia Rural, 2009. Apt oral- Congresso*

Cruz, F.T.; Schneider, S. Qualidade dos alimentos, escalas de produção e valorização de produtos tradicionais. Revista Brasileira de Agroecologia. 2010; 5: 22-38.

De Seta, M. H.; Dain, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. Rio de Janeiro: Ciênc. Saúde coletiva. 2010; 15: supl.3, nov.

De Seta, M.H; Reis, L.G. da C.; Delamarque, E. Gestão da Vigilância à Saúde. Especialização em Gestão em Saúde. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração/UFSC; Brasília, 2010.

Dentz, B. G. Z. V. A produção artesanal de comida tradicional como patrimônio imaterial: perspectivas e possibilidades. Santiago de Chile: Revista Iberoamericana de Viticultura, Agroindustria y Ruralidad. 2017; 4 (11): 92-115.

Departamento de Informática do SUS - DATASUS. Sistema de Apoio à Construção do Relatório de Gestão/SARGUSUS. Disponível em: <<http://datasus.saude.gov.br/informacoes-de-saude/sistemas-de-gestao/sargsus>>. Acesso em: 15 out 2016.

Draibe, S. M. Avaliação de implementação: esboço de uma metodologia de trabalho em políticas públicas. In: Barreira, M. C. R. N., Carvalho, M. C. B. (orgs.). Tendências e perspectivas na avaliação de políticas e programas sociais. São Paulo: IEE/PUC, 2001.

Dubugras, M. T. B; Pérez-Gutiérrez, E. Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS, 2008.160p.

FASE. Carta aberta à Anvisa a favor da produção artesanal familiar comunitária e da alimentação saudável. Brasília, DF, 15 ago 2014. Disponível em: <<http://fase.org.br/pt/acervo/documentos/carta-aberta-a-anvisaem-favor-da-producao-artesanal-familiar-comunitaria-e-daalimentacao-saudavel/#sthash.HDW9ICTI.dpuf>>. Acesso em: 20 maio 2016.

Figueiredo, A. V. A., Miranda, S. M. Análise de Risco aplicada aos alimentos no Brasil: perspectivas e desafios. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2011; 16(4):2251-2262.

Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional - FBSSAN. Quem somos. Disponível em: <<https://fbssan.org.br/sobre-o-fbssan/quem-somos/>>. Acesso em: 15/10/2017.

Freitas, A. L. C. de. Regularização dos alimentos da agricultura familiar destinados às escolas públicas da 20ª Cres – Crato-Ce diante dos órgãos de controle sanitário. 2013. 46 f. Monografia (Especialização) - Curso de SaÚde PÚblica, Escola de SaÚde PÚblica do Ceará, Fortaleza, 2013. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

Gil, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

Gomes, R. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In: Minayo, M.C.de S (org). Pesquisa Social. Teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 2001. Cap. IV.p.67-79.

Goodin, RE; Rein, M; Moran, M. The public and its policies. In: The Oxford Handbook of public policy. Oxfoord: Oxford University Press, 2008.

Guivant JS. A trajetória das análises de risco: da periferia ao centro da teoria social. Rev Bras Inform Bibliogr Cienc Sociais. 1998;(46):3-38.

Hernandez, J. C. Patrimônio e Globalização: o caso das culturas alimentares. In: Canesqui, A.M.; Garcia, R.W.D. Antropologia e Nutrição: um diálogo possível. 1.ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

Instituto Sociedade População e Natureza - ISPN. Relatório Final da Oficina Normas Sanitárias para Alimentos de Produção Artesanal, Familiar e Comunitária. Brasília - DF, 2012.

Instituto Sociedade, População e Natureza - ISPN. Carrazza, L, R et al. Caderno de Normas Fiscais, Sanitárias e Ambientais para regularização de agroindústrias comunitárias de produtos de uso sustentável da biodiversidade. Brasília- DF, 2011.

Instituto Sociedade, População e Natureza - ISPN. Quem somos. Disponível em: <<http://www.ispn.org.br/quem-somos/>>. Acesso em: 15 set 2017.

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Políticas Públicas de emprego, trabalho e renda no Brasil. In: IPEA. Brasil o estado de uma nação: mercado de trabalho, emprego e informalidade. *MPOG*, 2006.Cap.7, p.397.

Krein, D; Santos, A. L.; Nunes, B. 2011. Balanço do governo Lula: avanços e contradições. Revista ABET. 2011; 10 (2): 30-54, jul./dez.

Lucchese, G. Globalização e regulação sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. 329 f. Tese (Doutorado) - Curso de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP/Fiocruz, Rio de Janeiro, 2001. Cap. 3.

Maluf R.S; Reis M.C. Conceitos e princípios de Segurança Alimentar e Nutricional In: Rocha C; Burlandy L; Magalhães R. (Org.). Segurança Alimentar e Nutricional: perspectivas, aprendizados e desafios para as políticas públicas. Rio de Janeiro. Fiocruz: 2013.

Martins, J. S. Segurança Alimentar e Inclusão Socioprodutiva: debate sobre a qualidade da polpa de açaí Juçara (*Euterpe edulis*) produzida por empreendimentos familiares rurais participantes da Rede Juçara no Rio Grande do Sul. 2015. 48 f. TCC (Graduação) - Curso de Engenheiro de Alimentos, Universidade Federal do Rio Grande do Sul., Porto Alegre, 2015.

Martins, L. A.; Silva, Y. S.; Tancredi, R. C. P. Sistemas de gerenciamento da qualidade na área de alimentos, p. 265. In: MARINS, B. R.; TANCREDI, R. C. P.; GEMAL. A. L. Segurança alimentar no contexto da vigilância sanitária: reflexões e práticas, Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2014, 288p.

Mello Janine et.al. A inclusão produtiva rural do Brasil sem miséria: estratégias e primeiros resultados. In: CAMPELLO, Tereza; FALCÃO, Tiago; COSTA, Patrícia Vieira da (Org.). O Brasil sem miséria. Brasília: MDS, 2014. Cap. 1, p. 323. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br> >. Acesso em: 14 out. 2016.

Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome - MDS. Brasil sem miséria. Disponível em: <http://www.brasilsemisERIA.gov.br/>. Acesso em: 14/10/2016.

Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome- MDS. Plano Brasil sem Miséria. Caderneta de Resultados 2011/2014. MDS, jan 2015. Disponível em: <http://www.mds.gov.br/webarquivos/publicacao/brasil_sem_miseria/cadernodegraficosbsm-35anos.pdf>. Acesso em: 14 out 2016.

Miranda, A. M. B. Transparência na gestão da Anvisa: uma análise dos espaços de participação social. 2010. 133 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Saúde Pública, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2010.

Mizutani, L. C. A Anvisa e a regulação nas políticas públicas: o fomento dos pequenos empreendimentos. Programa de Formação Aplicada - Regulação no Divã/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa, 2015.

Oliveira, E. A. A política de emprego no Brasil: geração de renda ou (re)inserção no mercado de trabalho? *Libertas* (UFJF. Online). 2015; 15:55, 2015.

Oliveira, E. A. A política de emprego no Brasil: o caminho da flexinsegurança. São Paulo: *Soc. Soc.* 2012; 111: 493-508, jul./set.

Paes-Souza, R. Plano Brasil sem Miséria: Incremento e mudança na política de proteção e promoção social no Brasil. Centro Mundial para o Desenvolvimento Sustentável (Centro RIO+). Rio de Janeiro, n. 113, ago, 2013. Disponível em: < <https://www.undp-povertycentre.org/sites/default/files/romulopaesbsm-ipcworkingpaper113.pdf>>. Acesso em: 18/11/2016.

Pereira, G. D., Moura, L.A. Conflito de competências entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura na fiscalização de produtos alimentícios no Brasil. *Revista Eletrônica Tempus Actas de Saúde Coletiva* [online]. 2013; 7(1): 197-210.

Perez-Cassarino, J; Michelato, A.; Triches, R.; Porto, S. A promoção da Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (SSAN) por meio do mercado institucional: a experiência brasileira. In: BEZERRAS, I.; PEREZ-CASSARINO, J.; Soberania Alimentar (SOBNAL) e Segurança Alimentar e Nutricional (SANM) na América Latina e Caribe. Curitiba: Ed. UFPR, 2016.

Pinto, I. C. de M; Vieira-da-Silva, L. M; Baptista, T. W. de F. Ciclo de uma Política Pública de Saúde: problematização, construção da agenda, institucionalização, formulação, implementação e avaliação. In: PAIM, J. S; ALMEIDA-FILHO, N. *Saúde Coletiva: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: Medbook, 2014. Cap. 6. p. 69-81.

Ploeg JD. *Camponeses e impérios alimentares: lutas por autonomia e sustentabilidade na era da globalização*. Porto Alegre: UFRGS; 2008.

Portal do microempreendedor individual. Disponível em:< <http://www.portaldoempreendedor.gov.br/>>. Acesso em: 14.out. 2016.

Prezotto, L. Qualidade Ampla: referência para a Pequena Agroindústria Rural Inserida numa Proposta de Desenvolvimento Regional Descentralizado, em: Lima, D. de A. & Wilkinson, J. Inovação nas Tradições da Agricultura Familiar, Brasília, CNPQ, 2002c.

Rabelo, M. M; Ruckert, I. N. Ações de inclusão produtiva urbana no âmbito do Plano Brasil Sem Miséria no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Indic. Econ. FEE. 2015; 42 (4): 73-84.

Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - RedeSimples. O que é a Redesimples? Disponível em: <<http://www.redesimples.gov.br/conheca-a-redesim/o-que-e-a-redesimples>>. Acesso em 20/12/2017.

Resende, A. J. C. O Princípio da Razoabilidade dos Atos do Poder Público. Revista do Legislativo. Abr. 1999.

Rozenfeld, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

Santili, J. O reconhecimento de comidas, saberes e práticas alimentares como patrimônio cultural imaterial. Demetra: Alimentação, Nutrição e Saúde. 2015; 10(3); 585-606.

Santos, Raimundo N.R; Coelho, Odete M.M; Santos, Kleber L. Utilização das ferramentas google pelos alunos do centro de ciências sociais aplicadas da UFPB. João Pessoa: MPGOA. 2014; 3 (1): 87-108.

Schottzi, V; Cintrão, R. P; Santos, R. M. dos. Convergências entre a Política Nacional de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da Agricultura Familiar. Rio de Janeiro: Visa em Debate. 2014; 2 (4): 115 - 123.

Schwingel, I; Rizza, G. Políticas públicas para formalização das empresas: Lei Geral das Micro e Pequenas Empresas e iniciativas para a desburocratização. *Mercado de Trabalho Conjuntura e Análise*: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; Ministério do Trabalho e Emprego, Brasília. 2013; 54 (18): 47-56, fev.

Sen, Amartya. A ideia de justiça. Trad. Denise Bottmann e Ricardo Doninelli Mendes. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae. Disponível em:< <http://www.sebrae.com.br>>. Acesso em: 14.out.2016.

Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae. Prêmio Sebrae Prefeito Empreendedor. Disponível em:< <https://www.prefeitoempreendedor.sebrae.com.br>>. Acesso em: 10/10/2017.

Silva, A.H & Fossá, M.I. Análise de Conteúdo: Exemplo de Aplicação da Técnica para Análise de Dados Qualitativos. *Qualit@s*. 2015; 17(1).

Silveira, P. R. C. da; Heinz, C. Controle de qualidade normativo e qualidade ampla: princípios para re-estruturação e qualificação da produção artesanal de alimentos. In: I Congresso Internacional de Desenvolvimento Rural e Agroindústria Familiar, 2005, São Luis Gonzaga-RS. Anais do I Congresso Internacional de Desenvolvimento Rural e Agroindústria Familiar. São Luis Gonzaga: URI, 2005. v. único. p. 1-9.

Singer, Paul; Silva, Roberto M. A; Schiochet, Valmor. In: Campello, Tereza; Falcão, Tiago; Costa Patrícia Vieira da (Org.). O Brasil sem miséria. Brasília: MDS, 2014. Cap. 2, p. 425. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br> >. Acesso em: 14 out. 2016.

Slow Food Brasil. Movimento Slow Food. Disponível em: <http://www.slowfoodbrasil.com/slowfood/o-movimento>. Acesso em: 15/10/2017.

Souza, C. Políticas públicas: uma revisão da literatura. Porto Alegre: Revista Sociologias. 2006; 8 (16): 20-45, jul/dez.

Souza, F. V. F. Assistência social e inclusão produtiva: algumas indagações. O social em questão. Rio de Janeiro, n. 30, Ano XVII, p. 287-298, 2013.

Tancredi R.C.P; Marins, B.R. Evolução da higiene e do controle de alimentos no contexto da saúde pública. In: Tancredi.R.C.P; Marins, B.R; Gemal, A.L. (Org.). Segurança alimentar no

contexto da vigilância sanitária: reflexões e práticas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014, p.15-36.

Triches RM, Schneider S. Reconstruindo o “elo perdido”: a reconexão da produção e do consumo de alimentos através do Programa de Alimentação Escolar no município de Dois Irmãos (RS). *Segur Aliment Nutr.* 2010; 17(1):1-15.

Viana C.E; Triches R. Os conflitos com normativas sanitárias: um debate sobre as diferentes faces da qualidade dos alimentos. 5º Simpósio de Segurança Alimentar Alimentação e Saúde. Bento Gonçalves – RS, 26 a 29 mai 2015.

Viana, A. L. d’Ávila; Baptista, T.W.de F. Análise de Políticas de Saúde. In: GIOVANELLA, L et.al. Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. Cap. 2.p. 59-88.

Viana, C. L. *Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC n°49 publicada em 2013 pela Anvisa.* 2017. 81 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestre em Ciências, Nutrição Humana, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

Yin, Robert K. Estudo de caso - planejamento e métodos. (2Ed.). Porto Alegre: Bookman. 2001.

Zuin, L.F.S., Zuin P.B. Produção de alimentos tradicionais: contribuindo para o desenvolvimento local/regional e dos pequenos produtores rurais. *Rev.Bras.Gest.Desenvolv. Reg.* 2008; 4: 109-127.

APÊNDICE A

Apêndice A. Roteiro de entrevistas aos informante-chave (profissional da Anvisa).

Nome: _____

Profissão: _____

Sexo: _____

Data da entrevista: __/__/__

Roteiro de Entrevista

Dimensão 1: Construção do Projeto

- 1) Na sua opinião, o que estimulou a Anvisa a se integrar no eixo de Inclusão Produtiva do PBSM e criar o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária?
- 2) Pode falar um pouco sobre o processo de construção do PIPSS lançado em 2011? Quais foram os atores importantes?
- 3) O projeto tem algum tipo de apoio financeiro? Há aporte regular? Quem financia e quem é financiado?
- 4) Como se deu a participação dos movimentos sócias e instituições não governamentais?
- 5) Quais as parcerias do PIPPSS?
- 6) Qual o papel do SEBRAE em articulação com esse Projeto? O que você acha desta parceria?

Dimensão 2: RDC 49 de 2013

- 7) Como foi o processo de construção e publicação da RDC nº 49/2013? Quais atores importantes participaram deste momentos?
- 8) Houve a criação de um GT? Ainda é ativo? Que atores ou instituições participam?
- 9) Na sua opinião, em relação a RDC nº 49/2013, as ações de regularização sanitária estão concentradas em apenas um tipo de empreendimento?
- 10) Na sua opinião, como as ações de regularização sanitária aos empreendedores da área de alimentos podem ser realizadas para se respeitar o Artigo V. Inciso V “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”?
- 11) Na sua opinião, realizar capacitação de boas práticas de alimentos voltado aos pequenos empreendedores é uma ação que fortalece os princípios deste projeto?

Dimensão 3: Planejamento das ações

12) Houve 5 seminários regionais no ano de 2013 a 2014 sobre o PIPSS, nestes seminários houve a participação de todos os gestores estaduais? Como foi a recepção dos gestores quanto ao projeto?

13) Que ações tem sido realizadas pelo SNVS?

14) Que atores são importantes para a realização dessas ações?

15) Como a Anvisa se organiza para acompanhar as ações dos estados e municípios?

16) Na sua opinião, como está o andamento dessas ações? Há algum local de destaque que realizou ações voltadas aos empreendedores da área de alimentos?

Dimensão 4: Avanços e desafios

17) Foi lançado em 2017, pela portaria nº 29 de março de 2017 o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária – PRAISSAN. O que muda de projeto para programa e o que se pode esperar?

18) Como se deu a definição dos membros do CISSAN?

19) Como foi a construção da RDC nº 153 de 26 de abril de 2017 que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária? O que se espera com esta classificação?

20) Na sua opinião, quais as fortalezas a partir do PIPSS nas ações de regularização sanitária dos empreendedores da área de alimentos?

21) Na sua opinião, quais as dificuldades encontradas em realizar o processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária para estes empreendedores da área de alimentos?

22) Na sua opinião, quais as recomendações necessárias para fortalecer o processo de implementação dessas ações na área de alimentos?

APÊNDICE B

Apêndice B. Roteiro de entrevistas aos demais informante-chave.

Nome: _____

Profissão: _____

Sexo: _____

Data da entrevista: __/__/__

Roteiro de Entrevista

Dimensão 1: Construção do Projeto

- 1) Na sua opinião, o que estimulou a Anvisa a se integrar no eixo de Inclusão Produtiva do PBSM e criar o Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária?
- 2) Você participou do processo de construção do PIPSS da Anvisa lançado em 2011? Se sim, como foi este processo? Se não, em que momento começou a atuar nele?
- 3) Como se deu a participação dos movimentos sociais e instituições não governamentais? Quais foram importantes?
- 4) Você participou do GT? Qual era o principal foco das reuniões? Com que frequência eram realizadas?
- 5) O que você acha da parceria do Sebrae?
- 6) Você acha que dentro do SNVS há um consenso quanto a esses princípios?

Dimensão 2: RDC no 49 de 2013

- 7) Você acompanhou o processo de construção da RDC no 49/2013? Como foi este processo? Que atores foram importantes?
- 8) O que você acha da RDC no 49/2013?
- 9) Você acha que as ações estão concentradas para um tipo de empreendimento ?
- 10) Na sua opinião, como as ações voltadas aos empreendedores da área de alimentos podem ser realizadas para se respeitar o Artigo V. Inciso V “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”?
- 11) Na sua opinião, realizar capacitação de boas práticas de alimentos voltado aos pequenos empreendedores é uma ação que fortalece os princípios da RDC?

Dimensão 3: Planejamento das ações

- 12) Na sua opinião, como está o andamento das ações? Há alguma região que teve destaque nas ações da área de alimentos?
- 13) Que atores você acha importante para realizar essas ações?

Dimensão 4: Avanços e desafios

- 14) Na sua opinião, o que se espera com o PRAISSAN?
- 15) Você concorda com a classificação de risco da RDC no 153 de 26 de abril de 2017?
- 16) Você acha que todo esse processo de publicação das normas foi aberto ao público ou as decisões foram mais internas?
- 17) Na sua opinião, quais as fortalezas a partir do PIPSS nas ações de regularização sanitária dos empreendedores da área de alimentos?
- 18) Na sua opinião, quais as dificuldades encontradas em realizar o processo de implementação das ações de inclusão produtiva com segurança sanitária para estes empreendedores da área de alimentos?
- 19) Na sua opinião, quais as recomendações necessárias para fortalecer o processo de implementação dessas ações na área de alimentos?

APÊNDICE D

Apêndice D. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE.



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “**Inclusão produtiva com segurança sanitária:** iniciativas voltadas a regularização sanitária de pequenos empreendedores da área de alimentos”, desenvolvida por Raquel Hunger, discente de Mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação da Professora Dr.^a Vera Lúcia Edais Pepe e da Professora Dr.^a Lenice Gnocchi da Costa Reis.

O objetivo central do estudo é analisar o processo de implementação do Programa de Inclusão produtiva com segurança sanitária, na área de alimentos, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com ênfase nos serviços estaduais, de 2013 a junho de 2017.

O presente estudo é relevante para a saúde pública na medida em que busca discutir as iniciativas da vigilância sanitária para a regularização de pequenos empreendedores da área de alimentos. Espera-se que o resultado deste estudo permita aprofundar a discussão da inclusão sócio produtiva de pequenos empreendedores e da importância da inclusão com segurança sanitária para a proteção e promoção da saúde da população.

O convite a sua participação se deve ao fato de que a pesquisa deseja estudar atores-chaves que estão envolvidos ou possuem sólido conhecimento das ações do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária proposto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Sua participação é voluntária, ou seja, você não é obrigado a participar, e tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar. Você também terá plena autonomia para retirar sua participação a qualquer momento. Não será penalizado de forma alguma caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Toda a informação prestada terá sua confidencialidade garantida e sua privacidade será igualmente preservada de modo a não ser possível identificá-lo(a).

Os dados serão armazenados em dispositivo sem possibilidade de acesso à internet, guardado em local seguro de modo que apenas a pesquisadora e as orientadoras terão acesso.

Você poderá solicitar à pesquisadora informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa a qualquer momento que desejar. Esta solicitação poderá ser feita através dos meios de contato existentes neste Termo.

A pesquisa não representa risco direto de identificação da identidade do participante. Contudo, caso você se sinta constrangido com alguma pergunta você tem total liberdade para interromper a entrevista sem que lhe cause desconforto.

A sua participação na pesquisa consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto. A entrevista será realizada somente se você autorizar o uso do gravador.

Estima-se que a entrevista tenha duração de aproximadamente sessenta minutos.

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente a pesquisadora e suas orientadoras terão acesso ao conteúdo das mesmas. Ao final da pesquisa, todo material coletado durante a pesquisa será mantido em arquivo, por pelo menos cinco anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é o de contribuir para as discussões sobre os limites e avanços da regularização sanitária de pequenos empreendedores da área de alimentos. A construção deste conhecimento pode fornecer informações que ajudem no aprimoramento das iniciativas realizadas pela vigilância sanitária e demais atores envolvidos e a melhor articulação de atores, políticas e programas a fim de favorecer a implementação dessas ações. Os resultados da pesquisa serão divulgados por meio da publicação de artigo científico e da dissertação de mestrado.

Este termo de consentimento está redigido em duas vias, sendo uma para o participante e outra para a pesquisadora. Todas as páginas deste documento deverão ser rubricadas pela pesquisadora responsável e pelo participante da pesquisa, com ambas as assinaturas apostas na última página.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Tel e Fax - 21-2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Nome e Assinatura do Pesquisador

Contato com a pesquisadora responsável: Raquel Hunger

Tel: (21) 995187088

E-mail: raqhunger@gmail.com

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2017.

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Autorizo a gravação da entrevista.

Não autorizo a gravação da entrevista.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante

APÊNDICE E

Quadro 5 - Linha temporal de 2011 a 2017 das principais ações federais destinadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, com os respectivos órgãos e atores envolvidos. Brasil, 2011 a 2017.

2011	
Ações	Criação do PIPSS; Reuniões e debates sobre o tema.
Órgãos e atores envolvidos	ANVISA, MDS, MDIC, MS, Sebrae, ABIPLA (Associação Brasileira das Indústrias de produtos de limpeza)
Locais	Brasília - DF
2012	
Ações	Apresentações e reuniões sobre o PIPSS; Eventos: Rodas de conversa; Seminários, Encontros Nacionais e regionais, Oficinas para construção do Plano de Ação e outros temas, participação em congresso e conferências; Assinatura de Acordo de Cooperação entre Anvisa e Frente Nacional de Prefeitos, entre Anvisa e Sebrae; Instituído o Grupo de Trabalho na ANVISA- Portaria nº 933/Anvisa, de 15 de junho de 2012; Apresentação da 1ª versão da Minuta do Instrumento Legal Sanitário.
Órgãos e atores envolvidos	MDS, SEBRAE, Secretaria Nacional de Economia Solidária - SENAES/TEM, ANEPS, RECID, ANVISA (GGSAN, GGALI, GGCOS, GGIMP, ASREL), empreendedores, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, FNP, Instituto RACINE, Assessoria Especial da Presidência da República, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial -ABDI, Secretaria Nacional de Segurança Alimentar, Secretaria do Plano Brasil sem Miséria, IPHAN, CONASEMS, CONASS, Coordenadores de VISAs de Estados e Municípios Capitais, ISPN, UNAFE, Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - REDE SIM, MAPA, SE/MS, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde - SGEP/MS, MTE, MDIC, MDA, , EMATER, UNICAFES, EMBRAPA, Cooperativas de Produtores Rurais, Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência, SEPM, FNECDC;
Locais	Porto Alegre/RS, Brasília/DF, Maceió/AL, Rio de Janeiro/RJ, São Carlos/SP, Goiânia/GO, Salvador/BA, Aracaju/SE, João Pessoa/PB, Belo Horizonte/MG, São Luiz/MA, São Paulo/SP, Rio Branco/AC, e Lins/SP;
2013	
Ações	Eventos: Oficinas de capacitação e outros temas, Encontros Nacionais, reuniões, Fóruns, debates, seminários regionais e estaduais, videoconferências; Assinatura de Acordo de Cooperação entre Anvisa e Empresa

	Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); Inclusão do PIPSS Na Agenda Regulatória da Agência - Biênio 2013/2014; Consulta Pública da RDC no 49/2013; Encerramento da Consulta Pública nº 37/2013, consolidação e elaboração de respostas a todas as contribuições, e produção do Relatório da Consulta Pública; Aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC Nº 49/2013;
Órgãos e atores envolvidos	UNICAFES, SLOW FOOD, APACO, MAPA, MDA, EMBRAPA, ANVISA (DSNVS, GGTIN, ASREL, GGLAS), Secretários Municipais de Saúde, Visas Estaduais e municipais, MS, FNP, Instituto RACINE, Prefeitos, Associação Nacional de Mulheres Camponesas, Fórum Brasileiro de Economia Solidária, ISPN, SEBRAE, SGPR, SMPE, MDS, Instituto RACINE, Dieese, Conselho Nacional de Economia Solidária, MTE, CONTAG, INSTITUTO MARISTA, FNDE, MDS, Câmara de Vereadores de Guanambi, Prefeituras, Frente Parlamentar Mista das Micro e Pequenas Empresas, SENASP/MJ-Corpo de Bombeiros, MPS.
Locais	Brasília-DF, Aracajú- SE, Curitiba- PR, Guanambi e Pindaí/BA, Maceió/AL, Goiânia/GO, Santa Maria/RS, Lins/SP, Goiânia/GO, Manaus /AM, Aracajú /SE, Goiânia /GO, Araguatins /TO, Florianópolis /SC, Porto Alegre/RS, Mato Grosso do Sul/MT, São Paulo.
2014	
Ações	Eventos: reuniões, encontros nacionais e regionais, seminários regionais, interestaduais, videoconferência, entrevistas, audiências no congresso nacional, participação em feiras e fóruns, oficinas de capacitação e outros temas, palestras, workshop; Assinatura do Acordo de Cooperação entre SEBRAE/ANVISA e Secretaria de Micro e Pequena Empresa; 1ª Dicol Pública Com Movimentos Sociais representantes da agricultura familiar e da Economia Solidária para apresentação de relatório de PIPSS e aprovação da portaria 13.46/2014 criação do grupo de trabalho. Produção de materiais de informação e capacitação (cartilhas).
Órgãos e atores envolvidos	Anvisa (Asrel, GGTIN, DSNVS , GGIMP , GGALI , GGSAN, GGCOS), Consultores do SEBRAE Nacional, Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, Banco Mundial, Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal Saúde de São Paulo - COVISA-SP, MDA, SMPE, MPF, Visas Estaduais e municipais, MTE, Secretarias Estaduais de Saúde, Fundação Banco do Brasil, Petrobrás, NADAV, representantes de estabelecimentos de beleza, Secretário Nacional do MS, DIEESE, FNP, SMPE, Rede Cerrados, Contag, Fórum de Secretários e Dirigentes Municipais de Desenvolvimento Econômico, Prefeituras, SESI Aracajú, Movimentos Sociais, Secretários de desenvolvimento, Secretários de saúde, Secretários de agricultura, agricultores familiares e representante da economia solidária e movimentos sociais, Organizações da Economia Solidária e Conselho da Mulher Empreendedora, Departamento de Apoio à Gestão Participativa da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde - MS/DAGEP, ISPN, Conselho Nacional de

	Segurança Alimentar e Nutricional, Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica, Fórum de secretários municipais de desenvolvimento da Bahia.
Locais	Brasília/DF, Washington/USA, Teresina/PI, Curitiba /PR, Rio de Janeiro/RJ, Ouro Preto/MG, Curitiba /PR, São Paulo/SP, Juazeiro /BA, Fortaleza/CE, Aracaju/SE, Recife/PE, Santa Maria/RS, Lagarto/SE , São Carlos/SP, Goiânia /GO, Rio Branco/ Acre, Belém/PA, Ubatuba/SP, Natal/RN, Arequipa/Peru, Campinas/SP, Camaçari/BA, Salvador/BA, João Pessoa/ PB, Boa Vista/RR.
2015	
Ações	Eventos: reuniões, encontros, apresentações, teleconferências, palestras, oficinas, seminários de capacitação, audiências públicas.
Órgãos e atores envolvidos	FNP, representantes da Secretaria da Micro e Pequena Empresa, representantes do Sebrae nacional e regional, representantes do DIEESE, Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO, Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares - ARFA, AINTE, representantes da sociedade civil, agricultores familiares, MDA, Vigilância sanitária do Paraná, CONTAG, Universidade Federal da Paraíba - UFPB.
Locais	Brasília/ DF, Campina Grande/PB, Teresina/PI, Macapá/AP, Cuiabá/MT, Salvador/BA, São Luís/MA, Manaus/AM, Curitiba/PR, João Pessoa/PB
2017	
Ações	Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - PRAISSAN- Portaria no 523, de 29 de março de 2017; Aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 153, de 26 de abril de 2017 e publicação da Instrução normativa no 16/2017.
Órgãos e atores envolvidos	MS, Anvisa (Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diare; Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Dimon; Diretoria de Regulação Sanitária – Direg, Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Coordenação de Articulação Social e Cidadania); Conselho Nacional de Saúde; Sebrae Nacional; Conass; Conasems; membros de entidades representativas da sociedade civil sendo eles MEI, EFR e EES;
Locais	Brasília/DF.

Fonte: Elaboração própria da autora, outubro de 2017.

APÊNDICE F

Quadro 9 - Documentos de planejamento de saúde estaduais disponíveis no sistema SARGSUS no período de jun/2017. Brasil, 2015 a 2017.

Estados	Documentos disponíveis no SARGSUS					
	RAG 2015	RAG 2016	PES 2016-2019	PAS 2015	PAS 2016	PAS 2017
AC	1	1	1	0	1	0
AL	1	1	1	1	1	1
AM	1	0	0	1	1	0
AP	0	0	0	0	0	0
BA	1	1	1	0	1	1
CE	1	1	1	0	1	0
DF	1	0	1	0	0	0
ES	1	1	1	1	1	1
GO	1	1	0	1	1	0
MA	1	1	1	1	1	1
MG	1	1	1	1	1	1
MS	1	1	1	1	1	0
MT	1	1	1	0	0	0
PA	1	0	1	0	1	1
PB	1	1	1	1	1	1
PE	1	1	1	1	1	1
PI	0	1	1	0	1	1
PR	1	1	1	1	1	1
RJ	1	1	1	1	1	1
RN	0	1	1	0	1	0
RO	1	1	1	1	1	1
RR	1	1	1	1	1	1
RS	1	1	1	1	0	1
SC	1	1	1	1	1	1
SE	1	1	1	0	0	0
SP	1	1	1	1	1	1
TO	1	1	1	0	1	1

Fonte: elaboração própria da autora, junho de 2017.

Legenda: 0 = documento não disponível; 1= documento disponível

APÊNDICE G

Quadro 11 - Documentos de planejamento de saúde municipais disponíveis no SARGSUS no período de jul/2017. Brasil, 2015 a 2017.

Municípios	Estado	Documentos disponíveis no SARGSUS					
		RAG 2015	RAG 2016	PMS 2014 - 2017	PAS 2015	PAS 2016	PAS 2017
Aracajú	SE	1	1	1	1	1	1
Belém	PA	1	1	1	1	1	0
Belo Horizonte	MG	0	1	1	1	1	0
Boa Vista	RR	1	1	1	1	1	1
Campo Grande	MS	1	1	1	1	1	1
Cuiabá	MT	1	1	1	1	1	1
Curitiba	PR	1	1	1	1	1	1
Florianópolis	SC	1	0	1	1	1	0
Fortaleza	CE	1	0	1	1	1	0
Goiânia	GO	1	1	1	1	1	1
João Pessoa	PB	1	0	1	0	1	1
Macapá	AP	1	0	1	0	0	0
Maceió	AL	1	1	1	1	1	1
Manaus	AM	1	1	1	1	1	1
Natal	RN	1	0	1	1	1	0
Palmas	TO	1	1	1	1	1	1
Porto Alegre	RS	1	0	1	0	1	0
Porto Velho	RO	0	0	0	0	0	0
Recife	PE	1	0	1	1	1	0
Rio Branco	AC	1	0	1	0	1	0
Rio de Janeiro	RJ	1	1	1	0	1	1
Salvador	BA	1	1	1	1	1	1
São Luís	MA	1	1	1	0	1*	0
São Paulo	SP	1	0	1	1	1	1
Teresina	PI	0	0	0	0	0	0
Vitória	ES	1	0	1	1	1	1

Fonte: Elaboração própria da autora, julho de 2017.

Legenda: 0 = documento não disponível; 1= documento disponível

*Não é possível fazer o download do documento.

APÊNDICE H

Quadro 15 - Ações sobre inclusão produtiva com segurança sanitária disponíveis via internet de acordo com as datas das publicações, fonte de coleta, tipo de ação, atores e parcerias. Brasil, 2017.

Data/ ano das notícias	Estado/municípios	Fonte	Ações	Atores	Parcerias
14/12/2015	RR	Sítio da Secretaria Estadual de Saúde de RR	Ação Estadual: oficina sobre a RDC nº 49/2013. Participantes: representantes da Secretaria Estadual de Saúde, Jucerr (Junta Comercial do Estado de Roraima), órgão responsável pela Redesim (Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios); Sebrae e deputado estadual.	Profissionais da Anvisa, da vigilância sanitária estadual de Roraima, técnicos do MAPA (Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento), Aderr (Agência de Defesa Agropecuária de Roraima), Sefaz (Secretaria Estadual de Fazenda).	
13/09/2013	AM- Manaus	Sítio da Anvisa	Ação federal: Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária para os representantes das vigilâncias sanitárias do estado e municípios da região.	Anvisa	Sebrae
2016	PA - Ananindeua-	Sítio Prefeito Empreendedor - Prêmio Sebrae	Ação municipal: simplificação do processo de concessão do licenciamento, capacitações de boas práticas de higiene e manuseio aos alimentos e gestão financeira aos empreendedores (batedores de açai). Metas planejadas: elaboração de cartilhas aos empreendedores, incentivos fiscais para novas agroindústrias, ampliação da equipe de vigilância sanitária, participação em exposições em outros estados para promover a abertura de novos mercados do açai, capacitação dos funcionários e/ou pequenos proprietários.	Profissionais da Prefeitura: Secretaria Municipal de Desenvolvimento, Diretor de Agricultura Inovação e Tecnologia, Diretor de Projetos, Coordenação de Núcleos, Consultor NAÇA, Auxiliar Técnica.	Governo do Estado, SEBRAE PA, SENAC Banderá e Basa, Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico e Social (SEDES), Sala do Empreendedor, Secretaria Municipal de Gestão Fazendária (SEGEF) e Secretaria Municipal do Meio Ambiente (SEMMA), Secretaria Municipal de Saúde, Vigilância Sanitária.

29/04/2014	TO	Sítio do Governo de Tocantins	Ação Estadual: curso de boas práticas de fabricação e manipulação de alimentos e orientação sobre a RDC nº 49/2013 aos inspetores dos Serviços de Inspeção Municipais.	Secretaria da Agricultura e Pecuária (Seagro) de TO	
28/03/2016 2016	TO - Araguaína	Sítio Prefeito Empreendedor - Prêmio Sebrae; Portal de mídia local	Ação municipal: revisão das normas da vigilância sanitária para adequar os princípios da RDC nº 49/2013 , fiscalização orientadora, capacitação de boas práticas de fabricação de higiene e manuseio dos alimentos para microempreendedores individuais e agricultores familiares ,aumento do número de agricultores (as) familiares cadastrados para fornecimento do compra direta do Programa de Aquisição de Alimentos-PAA.	Profissionais da Prefeitura: Agentes da vigilância, secretária executiva de administração, diretor do Serviço de Inspeção Municipal, Superintendente de Recursos Humanos	Prefeitura, Minsitério do Desenvolvimento Social , Ministério da Agricultura - MAPA, SEBRAE, Sindicato Rural e Araguaína, Instituto de Fomento ao Desenvolvimento Sustentável e à Economia Solidária, Associação dos Agricultores Familiares do Reassentamento Mirindiba.
01/10/2015 09/10/2015 21/06/2016	MA	Sítio do Governo de MA	Ação Estadual: seminário sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária; capacitação sobre RDC nº 49/2013 e classificação de riscos aos coordenadores das vigilâncias sanitárias municipais Participantes: coordenadores e profissionais das vigilâncias sanitárias municipais, membros da Agência Estadual de Defesa Agropecuária do Maranhão (Aged), assessora da Anvisa, Secretarias Municipais de Meio Ambiente, membros da Promotoria de Justiça e Defesa do Consumidor, Sindicatos de Trabalhadores da Agricultura Familiar; representantes dos conselhos estadual e municipal de saúde, comissões de saúde da Assembléia Legislativa e da Câmara de Vereadores de São Luís, representantes das organizações da sociedade civil, Universidades, gestores regionais de saúde, além de	Secretário de Estado de Saúde de Maranhão, profissional da Anvisa, Técnicos da Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental (Suvisa) e da Secretaria de Estado de Saúde (SES) de Maranhão, Superintendente de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, representantes dos movimentos sociais, deputada estadual de Maranhão.	

			instituições que prestam apoio aos pequenos produtores. Ação planejada (Meta de 2016): capacitar as vigilâncias sanitárias de todos os municípios das regiões de saúde, seis oficinas sobre a RDC nº 49/2013 com carga horária de 8h cada.		
11/03/2016 2016	MA - João Lisboa	Sítio de mídia local Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: implantação do matadouro municipal, inspeção e visitas técnicas aos açougues através do Serviço de Inspeção Municipal (SIM) , capacitação de boas práticas de alimentos aos microempreendedores individuais e agricultores familiares, fortalecimento da venda direta para alimentação escolar.	Profissionais da prefeitura: Departamento de Vigilância Sanitária, Secretária de Agricultura Produção e Meio Ambiente, Agente de Desenvolvimento Local e Veterinária do Serviço de Inspeção Municipal.	SEBRAE, Agência Estadual de Pesquisa Agropecuária e Extensão Rural do Maranhão - AGERP, Agência Estadual de Defesa e Agropecuária do Maranhão- AGED, Secretaria de Educação ,Centro Social Projeto Mãos Amigas - CESPROMA; Departamento de Inspeção Municipal - SIM; Açougueiros; Donos de supermercados.
12/05/2016 2016	PI - Água Branca	Sítio de mídia local Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: Implantação do Serviço de Inspeção Municipal (SIM), inspeções sanitárias nos abatedouros, assessoria técnica periódica dos fiscais, reunião entre empreendedores e à equipe que compõe o SIM, palestras sobre os benefícios do SIM, fortalecimento da compra direta para alimentação escolar, Metas planejadas: cursos de boas práticas em parceria com o Sebrae.	Profissionais da prefeitura: Agente de Desenvolvimento, profissionais da vigilância sanitária municipal, Secretaria do Meio Ambiente, Secretaria Municipal de Saúde e veterinários especializados.	Agência de Defesa Agropecuária de Piauí- ADAPE, Instituto de Assistência Técnica e Extensão Rural do Piauí- EMATER, Secretaria de Meio Ambiente, Secretaria de Saúde, Prefeitura municipal, Secretaria de Desenvolvimento Econômico, vigilância sanitária municipal, Companhia de Desenvolvimento dos Vales do São Francisco e do Parnaíba -

					CODEVASF, SEBRAE e Serviço Nacional de Aprendizagem Rural - SENAR
28/04/2016 27/05/2016 2016	BA- Ilhéus	Sítio de mídia local Sítio da Prefeitura Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: Capacitações e consultorias sobre boas práticas de fabricação de alimentos e serviços aos empreendedores, análises laboratoriais, ações educativas em feiras livres, inspeções sanitárias, palestras aos padeiros, fortalecimento das compras diretas ao Programa de Aquisição de Alimentos e alimentação escolar.	Profissionais da prefeitura: Secretaria Municipal de Indústria e Comércio, V. Sanitária do Município, Prefeitura, Secretaria de Saúde	SEBRAE, Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI, Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor da Prefeitura Municipal de Salvador-CODECON, Universidade Estadual de Santa Cruz - UESC, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia - IFBA, Anvisa, Laboratório Central de Salvador, Ministério do Desenvolvimento Social, Ministério da Agricultura - MAPA, Polícia Militar da Bahia (PMB), Secretaria de Desenvolvimento Social e Combate à Pobreza da Bahia (Sedes).
2016	CE- Milhã	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: Implantação e capacitação dos profissionais do Serviço de Inspeção Municipal (SIM), selo de inspeção aos produtores de queijo e bebidas lácteas, fortalecimento da compra direta ao Programa de Aquisição de Alimentos e alimentação escolar (Política Nacional de Alimentação Escolar - PNAE).	Profissionais da Prefeitura: Secretaria de Agricultura	Profissionais da Prefeitura: Órgãos da administração, secretaria Municipal de Agricultura, Coordenadoria de Meio Ambiente e Secretaria de Saúde e externamente por meio das associações comunitárias
11/11/2014	RN – Ponta Negra	Sítio Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária do RN	Ação Estadual: Seminário sobre "Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e a RDC nº 49/2013.	Coordenadores da SUVISA do RN, membros da Anvisa, SENASP-Bombeiro, Fiscais Agropecuários do Instituto de Defesa e Inspeção	

				Agropecuária do RN- IDIARN, Coordenadora do Programa SESI Cozinha Brasil no RN, Consultor do Sebrae e Coordenadora do Programa de Alimentos Seguros(PAS) do RN	
2016	RN - Sítio Novo	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: Cadastro de estabelecimentos comerciais para identificar as micros, fiscalização orientadora, capacitação boas práticas de higiene e manuseio de alimentos de microempreendedores (alimentos e salão de beleza), educação sanitária (ambiente escolar), capacitação da equipe de vigilância sanitária sobre boas práticas, implantação da REDESIM, sala do empreendedor, distribuição de kits de equipamentos de proteção individual-EPI's,	Profissionais da Prefeitura: Chefe de gabinete/agente de desenvolvimento local, Secretária municipal de turismo, esporte e lazer/agente de desenvolvimento local, Coordenador da vigilância em saúde, Secretaria Municipal de Saúde, Nutricionista - Secretaria Municipal de Educação e Cultura, Chefe da vigilância sanitária - Secretaria municipal de saúde, Coordenadora geral da Secretaria Municipal de Agricultura e Abastecimento.	Órgãos públicos estaduais, Superintendência de Vigilância Sanitária SUVISA – V URSAP Santa Cruz-RN e Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural - EMATER-RN, e público-privado, do SEBRAE-RN.
01/10/2014 18/09/2015 20/10/2015 29/06/2016	PB	Sítio do Governo de PB	Ação Estadual: curso online aos alunos e docentes da UFPB para formação de tutores/multiplicadores sobre a RDC nº 49/2013; para repassar aos fiscais e inspetores sanitários dos municípios da região; Simpósio sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária <u>Participantes:</u> vigilâncias sanitárias municipais, Secretaria de Estado do Desenvolvimento da Agropecuária e da Pesca (Sedap), da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab) e da Empresa Paraibana de Abastecimento e Serviços Agrícolas (Empasa) e representantes da Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural (Emater), Empresa Estadual de Pesquisa Agropecuária da Paraíba - Emepa, do Programa de Aquisição de Alimentos, da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e	Agência Estadual de Vigilância Sanitária (Agevisa/PB), Anvisa, Universidade Federal da Paraíba (UFPB), com o Núcleo de Segurança Alimentar e Nutricional vinculado à Secretaria de Estado do Desenvolvimento Humano (SEDH) e Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural (Emater), da Empresa Estadual de Pesquisa Agropecuária da Paraíba (Emepa), representantes do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA), da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (Caisan), do Ministério do Desenvolvimento Social (MDS), do Programa	Anvisa, vigilâncias sanitárias municipais e Universidade Federal da Paraíba- UFPB.

			<p>Nutricional (Caisan), Ministério do Desenvolvimento Social, do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE), Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional- CONSEA; Simpósio de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária sobre a regulação e o papel das visas municipais na fiscalização da Agricultura Familiar e dos empreendimentos da Economia Solidária” . <u>Participantes:</u> representantes de vigilâncias sanitárias municipais, da Secretaria de Estado do Desenvolvimento da Agropecuária e da Pesca (Sedap), da Companhia Nacional de Abastecimento (Conab) e da Empresa Paraibana de Abastecimento e Serviços Agrícolas (Empasa).</p> <p>Oficina de capacitação sobre RDC nº 49/2013 aos inspetores e técnicos da vigilância sanitária de 5 Regiões de Saúde; Ações planejadas: elaboração de documento com a classificação de riscos para o território paraibano.</p>	<p>Nacional de Alimentação Escolar (Pnae), do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea), do Instituto Nacional de Colonização e Reforma Agrária (Incra) e de entidades ligadas aos movimentos sociais, dentre as quais a Federação dos Trabalhadores na Agricultura Familiar (Fetaf), a Federação dos Trabalhadores na Agricultura (Fetagri) e a Articulação do Semi-árido Paraibano (ASA/PB).</p>	
2016	PB - Sossêgo	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	<p>Ação municipal: Inspeção sanitária e educação sanitária aos empreendedores; extinguir os produtos vencidos dos comércios.</p>	<p>Profissionais da prefeitura: Coordenadora de vigilância sanitária, fiscal de vigilância sanitária</p>	<p>Ministério Público, Secretária Municipal de Saúde, Prefeitura Municipal, Vigilância Ambiental, Vigilância Epidemiológica de Sossêgo, Ação Social, Agência Estadual de Vigilância Sanitária de Paraíba-Agevisa e Anvisa</p>
27/10/2015	PE - Garanhuns	Sítio da Prefeitura	<p>Ação municipal: Adequação do código sanitário local, curso e oficinas de boas práticas de fabricação aos microempreendedores individuais (serviços de alimentação), palestras e visitas orientadoras, inclusão dos empreendedores na Feira do Produtor.</p>	<p>Profissionais da Prefeitura: Agentes de Desenvolvimento, Vigilância Sanitária Municipal e Sebrae</p>	

2016	PE - Paudulho	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae	Ação municipal: Capacitação dos feirantes com um curso de boas práticas de alimentos, cadastro dos feirantes do município, organização da feira (qualificar o espaço da feira), fiscalização permanente pela equipe de vigilância sanitária municipal.	Profissionais da Prefeitura: Secretária de Desenvolvimento Econômico, Agricultura e Meio Ambiente / Agente de Desenvolvimento. Gerente de Meio Ambiente, Gerente de Agricultura, Engenheiro Agrônomo	
21/05/2013 11/07/2017	AL - Maceió	Sítio da Anvisa Sítio do Governo de Maceió	Ação federal: Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária. Participantes: prefeitos, representantes das vigilâncias sanitárias, Secretarias de Agricultura, Municipais e Estaduais, Trabalho e emprego, entre outros setores da prefeitura; Ação municipal: Curso Básico de Manipulação de Alimentos aos empreendedores da economia solidária.	Anvisa; Profissionais da Secretaria Municipal do Trabalho, Abastecimento e Economia Solidária (Semtapes)	
05/08/2014	SE	Sítio do governo de Aracaju	Ação estadual: Oficina de capacitação sobre a RDC nº 49/2013 e formalização dos MEIs aos representantes da vigilância Sanitária de nove regiões.	Anvisa, Secretário da Saúde de Aracaju, Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária da Anvisa, Prefeito Município de Três Rios, Vice presidente da Frente Nacional de Prefeitos e Superintendente do Sebrae Sergipe	
28/01/2013 17/04/2013 21/05/2013 13/09/2013 05/11/2014 10/04/2015 21/08/2015 16/06/2016	DF - Brasília	Sítio da Sucoordenadoria de Vigilância Sanitária do RN Sítio da Anvisa Sítio de mídia local	Ação federal: Workshop: Casos de Sucesso de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária e Classificação de Risco para Licenciamento Sanitário aos Coordenadores Estaduais de Vigilância Sanitária de Capitais e Estados; Oficina de capacitação sobre o PIPPIS aos membros da Anvisa, Representantes dos ministérios do Desenvolvimento Agrário (MDA) e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa); da União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e	Anvisa, Frente Nacional de Prefeitos, Representantes dos ministérios da Educação (MEC), e do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS), da Companhia Nacional de Abastecimento	

			<p>Economia Solidária (Unicafes); da Slow Food Brasil e da Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense (Apaco); Encontro de municípios e debate sobre a PIPPS com a participação dos Prefeitos; Encontro com os municípios para debate da RDC nº 49/2013 com os prefeitos; Audiência pública sobre regularização sanitária da agricultura familiar e economia solidária com a participação dos membros da Anvisa e representantes de movimentos sociais (CONTAG, participaram também o Movimento Sem Terra (MST), o Instituto Sociedade, População e Natureza - ISPN, entre outros); Reunião Ordinária do Grupo de Trabalho da Anvisa com a participação de representantes de vigilância de estados e municípios, além de instituições parceiras e movimentos sociais.</p>		
<p>30/09/2013 20/11/2015</p>	GO	<p>Sítio da Anvisa Sítio da Vigilância Sanitária de Goiás</p>	<p>Ação Estadual: Treinamento sobre Classificação de Risco e Legislação Sanitária de Alimentos – RDC nº 49/2013 aos Servidores e técnicos da Superintendência de Vigilância em Saúde, regionais de saúde e representantes dos municípios.</p> <p>Ação federal: Seminário Regional sobre Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária aos representantes da vigilância sanitária do estado e municípios</p>	<p>Técnicos da Anvisa e coordenadora de fiscalização de alimentos da Superintendência de Vigilância em Saúde – Suvisa de GO;</p>	
09/12/2016	MS	<p>Sítio da Secretaria Estadual de Saúde de MS</p>	<p>Ação Estadual: 1ª Mostra de Experiências Exitosas em Vigilância Sanitária do Mato Grosso do Sul sobre Projetos apresentados pelas vigilâncias sanitárias municipais relacionados a RDC nº 49/2013 com a participação da Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária junto aos municípios de Mato Grosso do Sul.</p>	<p>Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária junto aos municípios de Mato Grosso do Sul.</p>	

15/12/2016	MS - Aquidauana	Sítio de mídia local	Ação municipal: Capacitação de boas práticas aos produtores de alimentos; cadastro dos empreendedores, fiscalização e educação sanitária.	Setor de Vigilância Sanitária e Ambiental -SEVISA com apoio das Gerências de Turismo, Produção e Economia Solidária e SEBRAE-MS, Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial – SENAC, Serviço Nacional de Aprendizagem Rural- SENAR.	
09/05/2016	MS - Boquedena	Sítio do governo de Bodequena	Ação municipal: Reunião sobre “Empreendendo Saúde: controle sanitário em Bodoquena – MS”, ações de regularização sanitária aos produtores rurais de alimentos in natura e/ou minimamente processados. Participantes: membros da secretaria Municipal de Saúde e Coordenação de Saneamento e Vigilância Sanitária.	Profissionais da Prefeitura: Membros da secretaria Municipal de Saúde e Coordenação de Saneamento e Vigilância Sanitária	
17/10/2016	MG	Sítio do governo de MG	Ação estadual: "Seminário de Segurança Alimentar e Nutricional: Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária" aos gestores, técnicos e agricultores.	Secretários da Secretaria do Estado de Saúde de MG/ Secretário Desenvolvimento Agrário (SEDA)/ membros da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar Caisan-MG e Nutricional e do Conselho de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea-MG) .	
2016 SI 29/04/2016	MG - Uberaba	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae Sítio da Universidade de Uberaba Sítio de mídia local	Ação municipal: Alteração do código sanitário isentando a aprovação de projeto de micro e pequenos empreendedores com atividade de baixo risco sanitário, visitas residenciais, capacitação de boas práticas aos empreendedores de alimentos, identificação do perfil produtivo e das atividades informais sujeitos ao controle sanitário, criação do selo de inspeção sanitária para serviços de ambulantes não passíveis de licenciamento sanitário.	Profissionais da prefeitura: Diretor de Vigilância em Saúde Agentes da Secretaria de Saúde	Núcleo de Alimentação Fora do Lar, participantes do projeto Empreender SEBRAE/ACIU, Professor da UNIBE - Universidade de Uberaba.
23/05/2016	MG - Paracatu	Sítio da Secretaria Municipal de Saúde de Paracatu	Ação Municipal: Seminário Consolidação de parcerias para inclusão produtiva, segura e viável: “Habilitação	Núcleo de Vigilância Sanitária da Região de Unaí e parceiros do Projeto Noroeste Empreendedor	

			Sanitária do Estabelecimento Agroindustrial Rural de Pequeno Porte”. Participantes: agricultores familiares, profissionais da vigilância sanitária da região, Secretários Estaduais de Desenvolvimento Agrário, Diretora de Vigilância em Alimentos SES-MG, Coordenador do Serviço de Inspeção de Maracaju.		
30e 10/04/2017	MG - Região de Saúde de Unai	Sítio da Secretaria Estadual de Saúde de MG	Ação Estadual: Workshop de alinhamento técnico em Inspeção Sanitária em Agroindustrial e Microempreendedor Individual com a participação dos profissionais da Anvisa, Vigilância Sanitária Estadual e fiscais sanitários da região; Palestra sobre segurança alimentar e inclusão produtiva para micros produtores rurais e feirantes da região do noroeste mineiro.	Gerência Regional de Saúde de Unai, com o Núcleo de Vigilância Sanitária da Região de Unai	AMNOR (Associação dos Municípios do Noroeste de Minas), CONVALES (Consórcio de Saúde e Desenvolvimento dos Vales do Noroeste de Minas), SEBRAE de MG e patrocínio da CODEMIG (Companhia de Desenvolvimento Econômico de Minas Gerais) entre outros apoiadores.
2016	ES - Serra	Sítio Prefeito Empreendedor-Prêmio Sebrae	Ação municipal: Elaboração da classificação de risco das atividades de interesse à saúde; fomentação dos empreendimentos com vocação para economia solidária através de consultoria, capacitação de boas práticas e visitas técnicas (produtores de tilápia, caranguejos), atividades de educação sanitária, simplificação do licenciamento sanitário de acordo com o grau de risco sanitário.	Profissionais da Prefeitura: Gerente de Vigilância Sanitária, Supervisor de Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde, Supervisor do Setor de Medicamentos e Produtos de Interesse da Saúde, Supervisora do Setor de Alimentos, Supervisora de Educação Sanitária, Médica Veterinária.	SEBRAE e as Secretarias municipais de Desenvolvimento Econômico, Secretaria de Agricultura e Pesca, Secretaria de Fazenda, de Geração de Renda e de Ação Social, Instituto de Defesa Agropecuária e Florestal do Espírito Santo - IDAF, Ministério da Agricultura Pesca e Abastecimento –MAPA, com a empresa de consultoria QualiPrev.
2016 20/02/2017	SP - Socorro	Sítio Prefeito Empreendedor-Prêmio Sebrae	Ação municipal: levantamento do número de empreendedores, cursos e treinamentos aos empreendedores, selo do	Profissionais da Prefeitura: Médico Veterinário, Chefe de Vigilância em Saúde, Médica Veterinária, Agente	Associação Comercial e Empresarial de Socorro, SESI, SEBRAE-SP

		Sítio de mídia local	Serviço de Inspeção Municipal, Orientação técnica para implantação de cozinhas artesanais, cursos de boas práticas de fabricação e manipulação de alimentos, ampliação da flora apícola do município de Socorro ,associativismo (criação da marca Gotinha Dourada).	Sanitarista, Engenheira Agrônoma, Diretor de Agricultura, Diretor de Indústria e Comércio.	Secretaria da Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo.
2016 20/05/2016 31/03/2016	RJ - Trajano de Moraes	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae Sítio de mídia local	Ação municipal: Capacitação da equipe técnica da vigilância Sanitária, cadastro dos empreendedores e visitas técnicas, elaboração de cartilhas orientadoras de boas práticas de manipulação de alimentos aos empreendedores, capacitações de boas práticas na manipulação de alimentos, alvará provisório para atividades médio/alto risco , certificado de inspeção sanitária para o microempreendedor individual, fiscalização orientadora.	Profissionais da Prefeitura: Agente e Coordenadoras que trabalham no D. Vigilância Sanitária	Secretaria Meio Ambiente e Secretaria de Educação, SEBRAE
30/03/2016	RJ -Rio de Janeiro	Sítio da Fiocruz	Ação municipal: reunião para discutir o planejamento de oficinas de capacitação sobre segurança sanitária para empreendedores de salão de beleza e área de alimentos, previstos para 2016.	Representantes do Instituto Nacional Controle Qualidade em Saúde (INCqS/Fiocruz), Coordenadoria de Cooperação Social (Presidência/Fiocruz), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e controle de Zoonoses (Subvisa/SMS-Rj), Sebrae e movimentos sociais de Manguinhos.	
20/01/2017	Campo dos Goytacazes	Sítio de mídia local	Ação municipal: implantação do Serviço de Inspeção Municipal, selo de inspeção aos empreendedores rurais, inspeção dos produtos de origem animal, formalização de agroindústrias (abatedouros de aves e queijarias), capacitação aos produtores de queijo (empreendedores rurais).	Profissionais da Prefeitura	Sebrae
SI	PR	Sítio da SES do PR	Ação Estadual: Palestra sobre a RDC nº 49/2013; Meta 2017: realizar oficinas em regiões de saúde sobre a norma e um projeto piloto de inspecionar três empreendimentos	Setor de Resíduos Químicos em Alimentos, Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos, Centro Estadual de Vigilância Sanitária,	

			familiares rurais de portes diferentes, com produção de alimentos de categorias diferentes;	Superintendência de Vigilância em Saúde do estado do Paraná	
20/10/2016	PR- Laranjeiras do Sul	Sítio de mídia local	Ação municipal: Seminário da Agroindústria e comercialização de produtos da Agricultura Familiar do Território Cantuquiriguaçu; discussão sobre regularização sanitária dos alimentos artesanais.	Conselho de Desenvolvimento do Território Cantuquiriguaçu - Condetec, Adetur Lagos e Colinas (empresa), Sebrae, Emater e Secretario Estadual de Agricultura, Secretaria Estadual de Saúde do Paraná	Conselho de Desenvolvimento do Território Cantuquiriguaçu - Condetec, Adetur Lagos e Colinas (empresa), Sebrae, Emater e Governo do Estado do Paraná, com apoio da prefeitura de Laranjeiras do Sul, Cantuquiriguaçu, Pró-Rural e Universidade Federal da Fronteira Sul-UFFS
2016	PR -Pinhais	Sítio Prefeito Empreendedor-Prêmio Sebrae	Ação municipal: fiscalizações orientadoras aos empreendedores, ações educativas, regularização com foco no risco sanitário, classificação de risco de acordo com a atividade, capacitação da equipe de vigilância sanitária em temas de interesse.	Profissionais da prefeitura: Departamento da Vigilância Sanitária e em Saúde	Secretarias do próprio município, Secretaria Estadual do Paraná, Secretaria de Saúde de Curitiba, Secretaria de Saúde de Blumenau
SI	SC	Sítio da VS do Governo de SC	Ação Estadual: Palestra sobre a RDC nº 49/2013	Divisão de Vigilância Sanitária/ Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina	
07/04/2016	RS	Sítio da VS do Governo de RS	Ação federal: palestra sobre RDC nº 49/2013 aos empreendedores e gestores públicos da economia solidária de várias regiões	Anvisa	
2016	RS - Parobé	Sítio Prefeito Empreendedor-Prêmio Sebrae	Ação municipal: regularização dos açudes piscicultores, formalização das agroindústrias de pescado junto ao Serviço de Inspeção Municipal (SIM), obtenção do Selo Sabor Gaúcho para agroindústrias de pescado, instalação de abatedouro de acordo com as normas do Serviço de Inspeção Municipal - SIM, participação na licitação de compra da merenda escolar, participação dos	Profissionais da prefeitura: Agente de Desenvolvimento, Agente Administrativo, Diretor de Desenvolvimento Rural.	Governo do Estado do Rio Grande do Sul, Empresa de Assistência Técnica e Extensão Rural - EMATER, Secretaria de Saúde (Dep. Vig Sanitária), Serviço Nacional de Aprendizagem Rural - SENAR, Secretaria de

			produtores na feira do peixe, curso de boas práticas aos feirantes de pescados.		Desenvolvimento Rural, Secretaria de Desenvolvimento Econômico.
2016 07/04/2016	RS - Porto Alegre	Sítio Prefeito Empreendedor- Prêmio Sebrae Sítio do governo estadual	Ação municipal: consolidação do serviço de inspeção vegetal, selo para agricultura familiar, fortalecimento dos canais de comercialização de alimentos artesanais (abertura de mais 03 feiras ecológicas na cidade), curso de boas práticas de fabricação aos agricultores, capacitação dos técnicos do programa, responsáveis pelo serviço de inspeção municipal, visitas de orientação aos empreendedores.	Profissionais da prefeitura: Médica Veterinária, Técnica Agrícola, Engenheiro Agrônomo, Diretor da Divisão de Fomento Agropecuário, Engenheira Agrônoma.	Profissionais da prefeitura: Secretaria de Saúde e Produção, Secretaria de Indústria e Comércio.

Fonte: Elaboração própria da autora, novembro de 2017.

Legenda: SI: sem informação.

ANEXO A

Anexo A. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 49 de 31 de outubro de 2013



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 49, DE 31 DE OUTUBRO DE 2013

Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 29 de outubro de 2013, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades que sejam objeto de fiscalização pela vigilância sanitária, exercidas pelo microempreendedor individual, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução tem por objetivo aplicar no âmbito da vigilância sanitária as diretrizes e objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 - "Plano Brasil sem Miséria", por meio do eixo inclusão produtiva, visando a segurança sanitária de bens e serviços para promover a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico do país e auxiliar na erradicação da pobreza extrema.

Art. 3º Para efeitos desta resolução consideram-se:

I - Microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações;

II - Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso I, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

III - Empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, com receita bruta em cada ano-calendário até o limite definido pelo inciso II, do Art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

CAPÍTULO I - DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

Art. 4º São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5º São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

CAPÍTULO II - DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

Art. 6º A comprovação de formalização dos empreendimentos objeto desta resolução, quando necessária, dar-se-á:

I - Para o microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II - Para o empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III - Para o empreendimento econômico solidário, por meio de uma das seguintes declarações:

a) do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE);

b) do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária;

c) da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária receberão ou terão acesso aos documentos mencionados nos incisos I a III, por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO III - DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

Art. 7º As atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária, mediante os seguintes procedimentos:

I - conclusão do procedimento especial de registro e legalização disponível no Portal do Empreendedor, pelo microempreendedor individual.

II - apresentação dos documentos previstos no art. 6º ao órgão de vigilância sanitária ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, pelo empreendimento familiar rural e pelo empreendimento econômico solidário.

Art. 8º A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 9º Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

CAPÍTULO IV - DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 10 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão os níveis de risco das atividades econômicas, em baixo e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação.

§ 1º A classificação de risco terá como base os dados epidemiológicos, considerando a capacidade dos serviços, os costumes, os conhecimentos tradicionais, a escala de produção e demais fatores relacionados, de acordo com a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), prevista nas Resoluções IBGE/CONCLA nº 01 de 04 de setembro de 2006 e nº 02, de 15 de dezembro de 2006 e, quando conveniente, pela Classificação Brasileira de Ocupações - CBO, instituída pela Portaria nº 397 do Ministério do Trabalho e Emprego, de 9 de outubro de 2002.

§ 2º A classificação de risco será utilizada para a priorização das ações.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 11 A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária, observando o risco sanitário, poderão regularizar as atividades do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, 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.

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

Art. 13 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem 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.

Art. 14 As inspeções e fiscalizações adotarão os preceitos do controle sanitário, principalmente o monitoramento, a rastreabilidade e a investigação de surtos.

CAPÍTULO V - DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 15 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução.

Parágrafo único. Os empreendedores que exercem atividades de alto risco terão prioridade no atendimento a que se refere o caput deste artigo.

Art. 16 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação de periodicidade regular, voltada à sensibilização e atualização de seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 17 As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 18 As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado, com conteúdo programático e carga horária.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19 Os órgãos de vigilância sanitária, ao elaborar plano de trabalho, deverão cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente as atividades de maior grau de risco, no âmbito dos instrumentos de gestão do SUS - Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório de Gestão.

Art. 20 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais poderão criar cadastro próprio de empreendimentos econômicos solidários, a partir do:

I - Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidaria (SIES); e

II - Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária.

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.

Art. 22 As infrações sanitárias serão apuradas de acordo com a Lei Sanitária vigente.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ANEXO B - Lista de parcerias do Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária

Parceiros do PIPSS

a. Todas as Áreas internas da ANVISA.

b. Órgãos Governamentais, Órgãos não Governamentais, Instituições e Entidades parceiras:

- Agricultores familiares;
- ANEPS - Articulação Nacional de Movimentos e Práticas de Educação Popular e Saúde;
- APACO – Associação dos Pequenos Agricultores do Oeste Catarinense,
- 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 (anexo II);
- DIEESE – Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos,
- 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 Cíveis de Defesa do Consumidor;
- FNP - Frente Nacional dos Prefeitos; GT – VISA;
- IPHAN - 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;

- MLT – Movimento de Luta pela Terra;
- MMA – Ministério do Meio-ambiente;
- MMCB – Movimento de Mulheres Camponesas do Brasil;
- MOPS - Movimento Popular em Saúde;
- MPA – Movimento dos Pequenos Agricultores;
- MPS - Ministério da Previdência Social;
- MS – Ministério da Saúde;
- MTE - Ministério do Trabalho e Emprego;
- RACINE - Instituto Racine;
- REDE CERRADO;
- REDE ECOVIDA DE AGROECOLOGIA;
- RECID - Rede de Educação Cidadã;
- SE/MS - Secretaria Executiva do Ministério da Saúde;
- SEBRAE - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas;
- SENAS/PR - Secretaria Nacional de Articulação Social da Presidência da República;
- SESAN - Secretaria Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;
- SENAES - Secretaria Nacional de Economia Solidária;
- SENASP/MJ – Secretaria Nacional de Segurança Pública – Bombeiros;
- 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;