



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 37, de 26 de agosto de 2013.

D.O.U de 27/08/2013

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, 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 nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril 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, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de agosto de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto, a contar da data subsequente à publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução 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 e dá outras providências, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=12601.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.077381/2013-34

Assunto: Resolução 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 e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2012: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Assessoria de Articulação e Relações Institucionais (ASREL)

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº __/20__

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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em xx de xxxxxx de 201_, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta resolução estabelece as normas para a regularização do exercício de atividades de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, que sejam produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária.

Art. 2º Esta resolução visa expandir as diretrizes e os objetivos do Decreto nº 7.492, de 02 de junho de 2011 – “Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo inclusão produtiva, visando à segurança sanitária de bens e serviços, para a promoção da geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social, desenvolvimento social e econômico 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 128, de 19 de dezembro de 2008;

II – Empreendimento familiar rural, conforme definido pela Lei nº 11.326, de 24 de junho de 2006, 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;

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 – inclusão social, produtiva e de boas práticas de vigilância sanitária para microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

II – 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, respeitando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas de vigilância sanitária; e

III – estabelecimento de diretrizes com fulcro 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 11.598, de 3 de dezembro de 2007 e nas demais normas relacionadas ao microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário.

Art. 5º São diretrizes desta resolução:

I – transparência dos procedimentos de regularização;

II – disponibilização presencial e eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização para obtenção do cadastro e licenciamento sanitário, segundo a natureza da atividade, a escala de produção, o grau de risco e a localização;

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 e garantir a linearidade destas, 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 Microempreendedor Individual, Empreendimento Familiar Rural e Empreendimento Econômico Solidário, como forma de minimizar o risco e promover a segurança sanitária;

VIII – fomento de políticas públicas e programas de capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

CAPÍTULO II – DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO

Art. 6º Os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária comprovarão a formalização dos empreendimentos objetos desta resolução, quando necessário, de acordo com a seguinte documentação:

I – Microempreendedor individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

II – Empreendimento familiar rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

III – 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.

Parágrafo único. O empreendimento econômico solidário formado por agricultores poderá utilizar-se da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica, para comprovar sua formalização.

CAPÍTULO III – DA REGULARIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADE DE INTERESSE SANITÁRIO

Art. 7º Os órgãos de vigilância sanitária terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para manifestar-se sobre a regularidade sanitária dos empreendimentos objetos desta resolução.

Art. 8º Para o exercício definitivo das atividades de interesse sanitário, decorrido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias sem que haja a manifestação do órgão de vigilância sanitária responsável, os empreendimentos objetos desta resolução ficam permanentemente autorizados, exceto em caso de atividades de alto risco.

Art. 9º Os órgãos de vigilância sanitária considerarão a formalização do microempreendedor individual, realizada por meio do Portal do Empreendedor.

Art. 10 O responsável pelo empreendimento familiar rural apresentará a Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP) ao órgão de vigilância sanitária ou

órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, ficando o empreendimento autorizado a exercer as atividades de interesse sanitário, provisoriamente.

Art. 11 O responsável pelo empreendimento econômico solidário apresentará pelo menos uma das declarações constantes do inciso III e Parágrafo único do Art. 6º ao órgão a de vigilância sanitária responsável ou órgão responsável pela simplificação e integração de procedimentos, ficando o empreendimento autorizado a exercer as atividades de interesse sanitário, provisoriamente.

Art. 12 Os órgãos de vigilância sanitária receberão os documentos mencionados nos Arts. 9º e 10 por meio preferencialmente eletrônico, opcional para o empreendedor.

CAPÍTULO IV – DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Art. 13 Os órgãos de vigilância sanitária classificarão as atividades como de baixo risco e alto risco sanitário, no âmbito de sua atuação, para priorização das ações, tendo como base os dados epidemiológicos, respeitando 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).

Art. 14 Os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das atividades classificadas como de alto risco no âmbito de sua esfera de atuação.

Art. 15 Para efeitos desta resolução, a fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, sem desconsiderar 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. 16 Os órgãos de vigilância sanitária também deverão cadastrar ou 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.

Art. 17 Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

- I – Técnicos voluntários especializados na área;
- II – Técnicos de órgãos governamentais e não governamentais.

CAPÍTULO V - DAS TAXAS

Art. 18 Os estabelecimentos objetos desta resolução ficam isentos do pagamento de taxas referentes às ações de vigilância sanitária, nos termos da legislação específica.

CAPÍTULO VI – DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 19 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objetos desta resolução.

Art. 20 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária promoverá capacitação interna regular voltada à sensibilização e atualização para o cumprimento das diretrizes desta resolução.

Art. 21 As atividades de capacitação poderão ser realizadas por meio de parcerias com instituições governamentais e não governamentais.

Art. 22 As instituições promotoras das capacitações constantes deste capítulo deverão fornecer declaração de participação ou certificado.

CAPÍTULO VII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23 Os órgãos de vigilância sanitária deverão elaborar plano de trabalho a fim de cumprir as diretrizes desta resolução considerando, prioritariamente, o maior grau de risco das atividades.

Art. 24 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais deverão solicitar ao órgão responsável do respectivo estado ou município, a relação de microempreendedor individual obtida por meio do Portal do Empreendedor com o objetivo de construir o cadastro.

Art. 25 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais deverão utilizar a Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP) para a construção do cadastro do empreendimento familiar rural.

Art. 26 Os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais deverão utilizar um dos seguintes meios para a construção do cadastro do empreendimento econômico solidário:

I – Cadastro do Sistema de Informações em Economia Solidaria (SIES);

II – Cadastro do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de economia solidária;

Art. 27 Esta resolução entrará em vigor 180 dias após a sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO