

MINISTÉRIO DA SAÚDE AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
PORTARIA Nº 523, DE 29 DE MARÇO DE 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DOU de 30/03/2017 (nº 62, Seção 1, pág. 97)

Institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - PRAISSAN.

O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o direito constitucional à saúde, materializado na Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que expressa a saúde um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício e que, como define o § 1º do art. 2º dessa Lei, o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

considerando que, essa mesma lei, em seu art. 6º, inciso I, a, faz constar a vigilância sanitária como ação do Sistema Único de Saúde e que, como tal, deve atentar para sua organização e funcionamento segundo os princípios e diretrizes que regem o SUS, destacando equidade e universalidade; considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que dá à Anvisa a competência de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando a necessidade de expansão das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de modo a contemplar produtores e fornecedores de setores da agricultura familiar e economia solidária, gerando maior segurança do produto do trabalho destes empreendedores;

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

considerando a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 31 de outubro de 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 e dá outras providências, resolve:

Art. 1º - Fica instituído no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária - PRAISSAN.

Art. 2º - O PRAISSAN tem por objetivo aperfeiçoar o trabalho realizado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos microempreendedores individuais (MEI), empreendimentos familiares rurais (EFR) e empreendimentos econômicos solidários (EES), contribuindo com a melhoria das condições sanitárias dos produtos e serviços ofertados por esses atores.

Art. 3º - Constituem-se objetivos específicos do PRAISSAN:

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à inclusão produtiva com segurança sanitária, por meio da adoção de práticas voltadas à regularização e à qualificação dos processos produtivos desenvolvidos por MEI, EFR e EES;

II - simplificar e racionalizar processos de formalização das atividades desses empreendimentos junto à vigilância sanitária, desburocratizando o processo de início e de encerramento das atividades econômicas sujeitas à regulação sanitária;

III - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre boas práticas de produção e prestação de serviços relacionados à vigilância sanitária junto aos empreendedores que fazem parte do escopo de atuação desse programa, protegendo a produção artesanal e considerando os costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais;

IV - estimular a articulação entre os setores de interesse, no intuito de atingir os objetivos comuns da regularização sanitária com desenvolvimento econômico inclusivo, evitando duplicidade de exigências.

Art. 4º - Para fins desta Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 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;

IV - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos que afetam a segurança, a saúde humana e o meio ambiente.

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

Art. 6º - Compete ao CISSAN:

I - elaborar seu regimento interno e plano de trabalho anual, validá-lo com o Diretor da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS e divulgá-lo junto às instâncias de gestão do SNVS, propondo alterações quando estas forem necessárias ao aprimoramento dos processos de trabalho;

II - propor, incentivar e difundir ações que contribuam com a implementação da RDC nº 49, de 2013, com políticas públicas e o aprimoramento da atuação do SNVS relacionadas às atividades da economia solidária e dos produtores da agricultura familiar;

III - propor projetos de capacitação que desenvolvam competências e ações voltadas à implementação da RDC 49/13 nos estados e municípios;

IV - incentivar à criação de comitês estaduais e municipais de coordenação e implantação do programa PRAISSAN, com participação da sociedade civil organizada;

V - recomendar estudos e pesquisas relacionados à inclusão produtiva com segurança sanitária; VI- avaliar periodicamente o desempenho do PRAISSAN.

Art. 7º - O CISSAN é composto por representantes, titulares e suplentes, dos seguintes órgãos e entidades:

I - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS;

II - Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare;

III - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário - Dimon;

IV - Diretoria de Regulação Sanitária - Direg;

V - Gerência-Geral de Coordenação e Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Coordenação de Articulação Social e Cidadania;

VI - Conselho Nacional de Saúde;

VII - Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae Nacional;

VIII - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass;

IX - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - Conasems;

X - 9 membros de entidades representativas da sociedade civil abrangendo os três setores alvos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 2013, sendo eles MEI, EFR e EES.

§ 1º - O CISSAN será coordenado pela Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS), com apoio executivo da Coordenação de Assuntos Sociais e Cidadania no SNVS (COACI/ GGCOF).

§ 2º - Os membros da sociedade civil deverão ser indicados à Anvisa por entidades cujas atividades estejam relacionadas aos objetivos do programa e/ou se enquadrem no escopo de seu público alvo, contemplando organizações com representação da diversidade sociocultural brasileira e a representação prevista no inciso X.

§ 3º - A seleção das entidades a integrarem o CISSAN será feita pela área da ANVISA responsável pela coordenação do programa buscando representação equilibrada entre os segmentos e publicada em portaria com base em parecer técnico circunstanciado emitido pela área.

§ 4º - O mandato das entidades representativas da sociedade civil de que trata o inciso X "caput" será de dois anos, permitida recondução.

§ 5º - O CISSAN poderá convocar representantes de órgãos e entidades, públicas e privadas, além de especialistas nos assuntos relacionados às suas atividades, quando entender necessário para o cumprimento dos objetivos previstos nesta Portaria.

§ 6º - O CISSAN poderá instituir grupos de trabalho para a execução de atividades específicas que entender necessárias para o cumprimento do disposto nesta Portaria.

Art. 8º - As funções dos membros do CISSAN não serão remuneradas e seu exercício será considerado de relevante interesse público.

Art. 9º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.