Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 523, DE 29 DE MARÇO DE 2017

(Publicada no DOU nº 62, de 30 de março de 2017)

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 n° 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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).

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

§ 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.