UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FCF | FEA | FSP

Programa de Pós-Graduação Interunidades em
Nutrição Humana Aplicada

Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos
atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº49 publicada em 2013 pela
Anvisa

CLARA LEONEL VIANA

Dissertação para obtenção do Título de Mestre em Ciências.
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Denise Cavallini Cyrillo
Coorientadora: Dr^a. Ana Paula Bortoletto Martins

SÃO PAULO

2017

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FCF | FEA | FSP

Programa de Pós-Graduação Interunidades em
Nutrição Humana Aplicada

Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos
atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº49 publicada em 2013 pela
Anvisa

CLARA LEONEL VIANA

Versão Original

Dissertação para obtenção do Título de Mestre em Ciências.
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Denise Cavallini Cyrillo
Coorientadora: Dr^a. Ana Paula Bortoletto Martins

SÃO PAULO

2017

Autorizo para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial deste projeto, por processos fotocopiadores. Ao usá-lo cite a fonte.

Assinatura:

Data:

Ficha Catalográfica

Elaborada pela Divisão de Biblioteca e
Documentação do Conjunto das Químicas da USP.

Viana, Clara Leonel

V614i Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº 49 publicada em 2013 pela Anvisa / Clara Leonel Viana. -- São Paulo, 2017.
81p.

Dissertação (mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP. Faculdade de Saúde Pública da USP. Curso Interunidades em Nutrição Humana Aplicada.

Orientador: Cyrillo, Denise Cavallini

I. Alimento: Saúde pública: Leis 2. Agências reguladoras I. T. II. Cyrillo, Denise Cavallini, orientador.

614.31026 CDD

Nome: VIANA, C. L.

Título: Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº49 publicada em 2013 pela Anvisa

Dissertação apresentada ao Programa Interunidades em Nutrição Humana Aplicada das Faculdades de Ciências Farmacêuticas, Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade e Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Mestre em Ciências.

Comissão julgadora da dissertação para obtenção do Título de Mestre em Ciências.

Prof^a. Dr^a. Denise Cavallini Cyrillo
Orientadora / Presidente

1º examinador

2º examinador

3º examinador

4º examinador

São Paulo, _____ de _____ de 2017.

RESUMO

VIANA, C. L. **Inclusão produtiva com segurança sanitária: uma análise crítica da percepção dos atores sociais sobre os possíveis impactos da RDC nº49 publicada em 2013 pela Anvisa.** 2017. 83 f. Dissertação (Mestrado) – Programa Interunidades em Nutrição Humana Aplicada, Universidade de São Paulo, 2017.

Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária inseriu como eixo estratégico de sua gestão o envolvimento com as macro políticas sociais brasileiras, especialmente as relacionadas ao desenvolvimento social, com foco na erradicação da extrema pobreza e no avanço da formalização das atividades econômicas relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Em 2013 a Agência publicou uma regulação específica para o microempreendedor individual, para o empreendimento familiar rural e para o empreendimento econômico solidário (RDC nº 49) intitulada de “Inclusão produtiva com segurança sanitária”. A construção da norma contou com a participação da sociedade, por meio da consulta pública nº37. **Objetivos:** Analisar criticamente a percepção e as expectativas dos atores sociais participantes da consulta sobre os impactos esperados acerca da RDC e discutir as possíveis convergências dessas expectativas com as ações propostas no I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015). **Metodologia:** Trata-se de um estudo qualitativo que utilizou os métodos de análise documental e análise de conteúdo temática para analisar os dados secundários da consulta pública nº37. **Resultados:** A partir da descrição das categorias identificadas, os atores sociais foram divididos entre “grupo a favor” e “grupo contrário”, explicitando o caráter antagônico das expectativas dos participantes acerca dos impactos da norma. Além disso, a análise mostrou que existem vários pontos de convergência entre os impactos esperados pelos participantes e as ações propostas no I Plano de Segurança Alimentar e Nutricional (2012-2015). **Conclusão:** O tema “Inclusão produtiva com Segurança Sanitária” provocou uma discussão rica e complexa mostrando que é necessário haver um equilíbrio para que as normas sanitárias sejam coerentes com as especificidades existentes na pequena produção, garantindo, contudo, a segurança sanitária dos alimentos.

Palavras Chave: Anvisa, inclusão produtiva, segurança sanitária, vigilância sanitária, consulta pública, segurança alimentar e nutricional, análise qualitativa.

ABSTRACT

VIANA, C. L. **Productive inclusion with health security: a critical analysis of social actors perception on possible impacts of Anvisa's RDC n° 49 published in 2013.** 2017. 83 f. Dissertação (Mestrado) – Programa Interunidades em Nutrição Humana Aplicada, Universidade de São Paulo, 2017.

In 2011, the National Sanitary Surveillance Agency inserted as a strategic axis of its management the involvement with macro social policies in Brazil, especially those related with social development, focusing on eradication of extreme poverty and on advancing formalization for economic activities related to products and services subject to health surveillance. In 2013 the Agency published a specific regulation for individual microentrepreneur, family farmer and solidarity economic enterprise (RDC n°49) entitled "Productive Inclusion with Health Security". The construction of the standard was attended by civil society, through the public consultation n° 37. **Objectives:** To critically analyze perception and expectations of social actors participants of the consultation on expected impacts of RDC and to discuss the possible convergences of these expectations with the actions proposed in the 1st National Plan for Food and Nutrition Security (2012/2015). **Methodology:** This is a qualitative study that used the methods of document analysis and the analysis of thematic content to analyze the secondary data of the public consultation n° 37. **Results:** From the description of categories identified, the social actors were divided between "favor group" and "opposing group", clarifying the antagonistic character of participants' expectations about impacts of the norm. In addition, the analysis showed there are several points of convergence between the expected impacts of participants and actions proposed in the I Food and Nutrition Security Plan (2012-2015). **Conclusion:** The theme "Productive Inclusion with Sanitary Safety" has provoked a rich and complex discussion, showing that a balance needs to be struck in order to ensure that health standards are consistent with the specificities of small production, while guaranteeing food safety.

Keywords: Anvisa, productive inclusion, health security, health surveillance, Food and Nutrition Security, public consultation, qualitative analysis

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Número de Agroindústrias por Agricultura Familiar e Agricultura não Familiar no Brasil em 2006.....	18
Tabela 2. Produção Total da Agroindústria Rural - Familiar e Agricultura não Familiar no Brasil em 2006.....	18
Tabela 3. Distribuição dos participantes da consulta pública nº37 publicada em 2013 pela Anvisa, segundo segmentos de origem.....	48
Tabela 4. Opinião sobre a norma segundo segmento de origem dos participantes.....	49
Tabela 5. Relação entre os segmentos dos atores sociais e as suas opiniões sobre os impactos da norma.....	50
Tabela 6. Relação entre as opiniões sobre a norma e as opiniões sobre os impactos da norma.....	51
Tabela 7. Núcleos temáticos e categorias identificados a partir da análise da consulta pública nº37/2013 (Anvisa)	52

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	8
1. INTRODUÇÃO	12
1.1 O contexto legal	12
1.2 Iniciativas de inclusão produtiva dos pequenos produtores	14
1.3 Representatividade da pequena produção	16
1.4 Contextualização da RDC nº49/2013	19
2. ABORDAGENS TEÓRICAS	24
2.1 Segurança Alimentar e Nutricional	24
2.2 Transição nutricional no Brasil.....	28
2.3 Fatores contextuais: a industrialização dos alimentos.....	31
3. VIGILÂNCIA SANITÁRIA	36
3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	37
3.2 Consultas públicas: uma das formas de controle social.....	39
4. OBJETIVOS	40
5. PERCURSO METODOLÓGICO	42
6. RESULTADOS E DISCUSSÃO	47
6.1 Descrição das categorias	53
6.2 Convergências entre o I PLANSAN (2012 – 2015) e os impactos esperados.....	62
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
8. REFERÊNCIAS.....	69
ANEXO 1 – DESAFIOS DO I PLANSAN (2012-2015).....	75
ANEXO 2 – RDC Nº49, DE OUTUBRO DE 2013.	76

APRESENTAÇÃO

Graduada em Engenharia de Alimentos pela Universidade Federal de Viçosa e Pós-Graduada em Gastronomia, o interesse pelos alimentos, pela cadeia produtiva e pela alimentação sempre fez parte da minha vida. Em 2014 ingressei no programa de mestrado Interunidades em Nutrição Humana Aplicada (PRONUT) na Universidade de São Paulo. Este programa tem uma proposta interdisciplinar baseada no tripé Nutrição, Bioquímica e Economia e é focado na formação de profissionais que sejam aptos para elaborar, propor e avaliar políticas públicas no âmbito da saúde e nutrição humana, abarcando aspectos biológicos e econômicos.

“A quem serve a pesquisa científica? ”; “Existe neutralidade na pesquisa? ”; “O que é uma alimentação saudável?”; “O que entendemos quando estamos organizando regras para produzir um alimento de qualidade? ”; “O que chamamos de qualidade do alimento? ”; “Como se dá o processo de construção de uma normativa?” foram algumas das perguntas que me inquietaram ao longo desses anos e, portanto, nortearam meus pensamentos e minha maneira de fazer pesquisa.

Oliveira (1998) diz no livro “Metodologia das Ciências Humanas” que a relação entre o tema eleito para a pesquisa e a vida do pesquisador é uma questão fundamental e cita uma frase de Charles Wright Mills que diz:

“Os pensadores mais admiráveis não separam seu trabalho de suas vidas. Encaram ambos demasiado a sério para permitir tal dissociação, e desejam usar cada uma dessas coisas para o enriquecimento da outra”.

Além disso, como também descrito por Oliveira (1998), me proponho a ter uma posição de avaliação crítica das relações entre o sujeito e o objeto de conhecimento, sendo a recusa da ideia do autoritarismo da verdade, ou seja, a relativização da figura soberana do sujeito do conhecimento, o primeiro passo para esse caminho.

Em 2014, fiz uma breve pesquisa sobre a legislação de chocolates para a conclusão de uma disciplina. Comparando as legislações, encontrei que a atual regra permite que seja denominado “chocolate” um produto com uma qualidade nutricional inferior ao que era permitido anteriormente. A Resolução nº12 de 1978 da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecia, que o teor de cacau deveria ser de no mínimo 32% para qualquer produto que fosse denominado “chocolate”, além disso, a legislação proibia a adição de qualquer tipo de gordura e óleos estranhos ao chocolate. Porém, essa Resolução foi revogada e a RDC nº264 de 2005, da Anvisa, é a vigente. Nela, o limite mínimo para o teor de sólidos totais de cacau nos chocolates caiu para 25% e, além de não ser mais proibido o uso de gorduras e óleos estranhos ao chocolate, não existe um limite máximo caso esses compostos estranhos ao chocolate sejam adicionados. A partir disso, comecei a me interessar e a me questionar sobre a agenda regulatória dos alimentos, que no Brasil é papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Em 2015, aconteceu na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo um seminário intitulado de “Ultraprocessados, desregulados, desinformados: o que toca às Vigilâncias do SUS na (des)ordem alimentar global?”. Ao longo da manhã, a convidada Professora Inês Rugani discutiu sobre o papel das agendas regulatórias

dos alimentos e disse que “quando a gente pensa em agenda regulatória, a gente pensa naquelas medidas que são de coibição de uma má prática”, porém segundo a professora, “a gente precisa entender que a agenda regulatória também traz a regra que encoraja a boa prática”, citando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 49, publicada em 2013 pela Anvisa, como um exemplo desse esforço e trazendo à tona a polêmica questão da regulação sanitária includente. Para ela, “enquanto a gente não conseguir ter um conjunto de normas de regulação sanitária que viabilizem o alimento de qualidade e seguro do pequeno [produtor] a gente não consegue mudar estruturalmente o nosso sistema alimentar”.

Freitas et al (2011), discute que o campo da alimentação e nutrição é necessariamente interdisciplinar, não incluindo apenas o saber técnico, mas também a cultura e todas as relações que permeiam o sentido e as práticas alimentares. O tecnicismo dominante na área da nutrição distancia a alimentação da história, da cultura e dos costumes de cada época, reduzindo a alimentação humana a uma necessidade física de ingestão de compostos bioquímicos.

Nesse contexto, e ainda de acordo com a Professora Inês Rugani, dois desafios estão postos atualmente para a nossa sociedade. Um deles é a necessidade de resignificar o que a comida representa na vida das pessoas e o outro é a necessidade de uma mudança estrutural no sistema alimentar, fazendo com que práticas que hoje são contra hegemônicas passem a ser as práticas que de fato definam o nosso sistema alimentar.

É nessa trajetória e com todos os aprendizados que adquiri até o momento, que surge meu interesse pelas temáticas da Segurança Alimentar e Nutricional, da equidade e da ação regulatória como uma possível forma de aprofundar a democracia por meio da inclusão produtiva.

Por isso, escolhi como objeto de estudo o processo de construção da RDC nº 49 publicada em 2013 pela Anvisa e pretendo dialogar de forma interdisciplinar com essa política pública que foi intitulada de “Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária” e que propõe uma mudança de paradigma na forma de fazer vigilância sanitária.

Conforme será abordado ao longo do trabalho, o interesse do órgão executivo (Anvisa) no envolvimento com as políticas sociais e a identificação de um problema público apontado pela sociedade civil fizeram com que o tema da Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária fosse incluído na agenda pública, resultando na criação de uma ação que visa alcançar o objetivo de inclusão produtiva estabelecido no Plano Brasil sem Miséria. Em 2016, foi publicada a Portaria nº 855, instituindo um grupo de trabalho para discutir e propor medidas que visam contribuir para a implementação de políticas públicas relacionadas com as atividades da economia solidária e a agricultura familiar. Porém, cabe ressaltar que o momento da entrega do presente trabalho é um momento de muitas incertezas políticas no Brasil, no qual importantes atores sociais que participaram da construção da norma, como por exemplo o Consea (Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional), estão enfraquecidos. Como os fatos são muito recentes, ainda não existem avaliações e discussões de como o tema da inclusão produtiva com segurança sanitária será entendido e trabalhado dentro da nova conjuntura política do País.

1. INTRODUÇÃO

1.1 O contexto legal

A discussão sobre a inserção produtiva tem como premissa a vulnerabilidade social em que se encontra parte da população brasileira e a necessidade de dar assistência e oportunidades de emancipação a essas pessoas. O Art. 203 da Constituição Federal de 1988 diz que a assistência social será prestada a quem dela necessitar, independentemente de contribuição à seguridade social, e tem como um de seus objetivos: “a promoção da integração ao mercado de trabalho”, conforme descrito no inciso III. O Art. 25 da Lei Orgânica da Assistência Social (Loas), declara que: “os projetos e enfrentamento da pobreza compreendem a instituição de investimento econômico-social nos grupos populares, buscando subsidiar, financeira e tecnicamente, iniciativas que lhes garantam meios, capacidade produtiva e de gestão para melhoria das condições gerais de subsistência, elevação do padrão da qualidade de vida, a preservação do meio-ambiente e sua organização social”. Os projetos de inclusão produtiva são considerados naturalmente intersetoriais, sendo necessário articular várias políticas setoriais, não atribuindo responsabilidade a apenas um programa ou ministério. As ações que buscam a promoção social agem sob o princípio da equidade, de modo a possibilitar a equalização de oportunidades e resultados (CASTRO et al, 2010).

Em 2011, foi criado no Brasil o Plano Brasil Sem Miséria (PBSM), coordenado pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome, além da participação de outros 22 ministérios. O Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011, instituiu o Plano e o Art. 5º define seus três eixos de atuação: I - garantia de renda; II - acesso a serviços públicos; e III - inclusão produtiva. A inclusão produtiva tem como um de seus objetivos “propiciar o acesso da população em situação de extrema pobreza a

oportunidades de ocupação e renda, por meio de ações de inclusão produtiva” (BRASIL, 2011b). O Plano conta com estratégias para a inclusão produtiva nas áreas urbanas e rurais. Nas urbanas, articula ações que favoreçam a geração de ocupação e renda por meio da oferta de qualificação profissional, intermediação de oportunidades, iniciativas de apoio à economia solidária e microempreendedores individuais; nas rurais, se baseia no aumento da produção por meio de assistência técnica e acompanhamento das famílias, acesso aos meios de produção, acesso aos mercados e ao autoconsumo (BRASIL, 2011c).

O PBSM mantém uma estreita ligação com o Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (PLANSAN), pois a violação do direito à alimentação é a mais grave expressão da extrema pobreza. Sendo assim, programas estratégicos do “Plano Brasil sem Miséria” estão contidos no PLANSAN, envolvendo seus três eixos: transferência de renda, acesso universal a serviços e inclusão produtiva. Todavia, o alcance do PLANSAN vai além, ao consolidar uma política estruturante, permanente, garantidora de direitos fundamentais, como o direito humano à alimentação adequada e saudável (CAISAN, 2011).

Segundo o artigo 4º da Lei nº 11.346 (15/09/2006) a Segurança Alimentar e Nutricional abrange: “I - ampliação das condições de acesso aos alimentos por meio da produção, em especial da agricultura tradicional e familiar, do processamento, da industrialização, da comercialização, incluindo-se os acordos internacionais, do abastecimento e da distribuição dos alimentos, incluindo a água, bem como a geração de emprego e da redistribuição de renda; II - conservação da biodiversidade e utilização sustentável dos recursos; III - a promoção da saúde, da nutrição e da alimentação da população, incluindo-se grupos populacionais específicos e populações em situação de vulnerabilidade social; IV - a garantia da qualidade

biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, bem como seu aproveitamento, estimulando práticas alimentares e estilos de vida saudáveis que respeitem a diversidade étnica e racial e cultural da população; V - a produção de conhecimento e o acesso à informação; VI - a implementação de políticas públicas e estratégias sustentáveis e participativas de produção, comercialização e consumo de alimentos, respeitando-se as múltiplas características culturais do País” (LOSAN, 2006).

1.2 Iniciativas de inclusão produtiva dos pequenos produtores

A existência de políticas públicas diferenciadas para a agricultura familiar que abarquem as dimensões da vida e do trabalho rural e sejam construídas por meio de diálogos com os movimentos sociais, é de extrema importância para o combate à extrema pobreza, para os avanços da segurança alimentar e nutricional e para a democratização da economia (FAO, 2014). De acordo com o relatório nacional de acompanhamento dos objetivos do milênio, “uma das mais importantes medidas de redução da pobreza extrema e promoção da inclusão produtiva no meio rural são as compras públicas de alimentos da agricultura familiar” oficializadas com a criação do Programa de Aquisição de Alimentos – PAA em 2003 (ODM, 2014).

Desde a sua criação, o PAA vem crescendo, fortalecendo a agricultura familiar e promovendo o acesso à alimentação das populações em situação de insegurança alimentar. Em 2003, 41 mil agricultores familiares participaram do PAA e em 2012, o número cresceu para 108.860 agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas e comunidades tradicionais participantes do programa (CONSEA, 2013). Entre 2003 e 2013, o PAA adquiriu quatro milhões de toneladas de produtos da agricultura familiar, comprando e distribuindo produtos como leite e derivados,

frutas e hortaliças, promovendo a alimentação saudável e valorizando a cultura local. Em 2009, por meio de um acordo intersetorial entre o PAA e o Programa Nacional de Alimentação Escolar ficou estabelecido que pelo menos 30% dos recursos federais destinados à merenda seriam destinados a aquisição de alimentos da agricultura familiar. Em 2012, o repasse federal totalizou R\$ 1,1 bilhão e 81% dos municípios adquiriram alimentos da agricultura familiar para a alimentação escolar. Essa medida aumentou a demanda do PAA, além de promover o desenvolvimento local e estimular a oferta de alimentos frescos e a presença da cultura regional nas escolas (ODM, 2014).

Da mesma maneira, a Lei Geral da Micro e Pequena empresa (Lei Complementar nº 123/2006) incentiva a inclusão produtiva urbana, pois por meio dela foram instituídas condições mais justas de competição no mercado para os pequenos negócios e em 2008 com o avanço da Lei Geral, foi criada a figura do Microempreendedor Individual por meio da publicação da Lei Complementar 128/2008. O empreendedorismo individual tem se apresentado como o caminho utilizado por milhões de brasileiros para formalizarem seus negócios, na busca de oportunidades que o mercado oferece para as empresas legalizadas (SEBRAE, 2014).

Outra estratégia promissora para a inclusão produtiva das populações em situação de pobreza ou de extrema pobreza é a economia solidária. Por isso, o Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS), no âmbito do Plano Brasil Sem Miséria, firmou parcerias com as Secretarias Nacionais de Economia Solidária (Senaes) para apoiar a execução de iniciativas de Economia Solidária voltadas para a população mais pobre. As formas colaborativas de trabalho podem fortalecer a inserção desses trabalhadores no mercado por meio de uma diversidade

de práticas econômicas e sociais como cooperativas populares de serviços e produção, cooperativas de coleta e reciclagem de materiais recicláveis, redes de produção, comercialização e consumo, bancos comunitários, cooperativas de agricultura familiar e agroecologia (BRASIL, 2015).

1.3 Representatividade da pequena produção

Segundo o boletim “Estudos & Pesquisas” publicado em dezembro de 2016 pelo Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae), existem 11,5 milhões de pequenas empresas optantes pelo “Simples Nacional” no Brasil, dos quais 6,5 milhões são microempreendedores individuais, registrados entre dezembro de 2009 e novembro de 2016 (SEBRAE, 2016). Em 1985, a participação dos pequenos negócios no PIB do país era de 21% e em 2011 esse percentual subiu para 27%, o que significa dizer que mais de um quarto do PIB foi gerado por pequenos negócios (SEBRAE, 2014).

Em relação aos empreendimentos econômicos solidários, o Sistema de Informação da Economia Solidária (SIES) registrou em sua base de dados 19.708 empreendimentos econômicos solidários, atuando em sua maioria nas áreas rurais (54,8%). Em 2015, existiam mais de 1,4 milhão de trabalhadores associados a estes empreendimentos, ou seja, uma média de 72 pessoas por empreendimento solidário (ANVISA, 2015).

Sobre a agricultura familiar, o Censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2006 mostrou que o setor era responsável por 38% do valor bruto da produção agrícola e ocupava apenas 1/4 da área total (somando 17,7 milhões de hectares em lavouras e 36,4 milhões de hectares em pastagens), representava 84% do total de estabelecimentos agropecuários e absorvia 74,4% da

mão de obra ocupada na agropecuária, evidenciando a concentração da estrutura agrária no país (CAISAN, 2011; IBGE, 2006; ABRANDH, 2013).

A área média dos estabelecimentos familiares era de 18,37 hectares e a dos não familiares de 309,18 hectares. Apesar de cultivar em uma área muito menor, a agricultura familiar ocupa um papel fundamental na cadeia produtiva que abastece o mercado interno garantindo boa parte da segurança alimentar do país produzindo por exemplo, 87% da mandioca, 70% do feijão, 59% da carne suína, 58% do leite, 50% das aves e 46% do milho, 38% do café, 34% do arroz, 21% do trigo. No caso da soja, um dos principais produtos de exportação no Brasil, apenas 16% de sua produção está presente nos estabelecimentos familiares, o que mostra que a produção do grão é concentrada em estabelecimentos de grande escala (IBGE, 2006).

Em 2013, o Instituto de Pesquisas Econômicas Aplicadas (IPEA), desenvolveu um estudo intitulado “Perfil da Agroindústria Rural no Brasil: uma análise baseada nos dados do Censo Agropecuário de 2006”. O Censo coletou informações sobre 32 produtos agroindustriais e desse total o Ipea selecionou apenas oito deles para o estudo (fubá de milho, farinha de mandioca, goma e/ou tapioca, queijo e/ou requeijão, aguardente de cana, rapadura, doces e geleias e embutidos). O critério de seleção utilizado foi o nível de transformação da matéria prima, foram selecionados os produtos nos quais ela foi alterada mais significativamente.

Os estabelecimentos, que operam a produção e processamento desses alimentos, foram divididos em estabelecimentos de agricultura familiar (AF) e de agricultura não familiar (ANF). Os resultados mostram que do total dos estabelecimentos que produzem os alimentos selecionados, 89% são familiares e se considerados todos os estabelecimentos do Brasil as proporções seriam ligeiramente menor (84%) conforme pode ser visto na Tabela 1.

Tabela 1 - Número de Agroindústrias por Agricultura Familiar e Agricultura não Familiar no Brasil em 2006.

Produtos agroindustriais	Agricultura Familiar		Agricultura Não Familiar		TOTAL
	Nº de estabelecimentos	%	Nº de estabelecimentos	%	
Fubá de milho	6.306	85	1.132	15	7.438
Farinha de Mandioca	245.582	93	19.300	7	264.882
Goma e/ou Tapioca	36.558	91	3.693	9	40.251
Queijo e/ou requeijão	66.064	82	14.761	18	80.825
Aguardente de cana	9.229	83	1.895	17	11.124
Rapadura	13.066	89	1.614	11	14.680
Doces e Geleias	12.838	88	1.809	12	14.647
Embutidos	16.004	90	1.718	10	17.722

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados do Ipea, 2013 (p. 63 e 64).

No que tange à quantidade produzida, a Tabela 2 demonstra que a participação da agricultura familiar, com exceção da farinha de mandioca e da goma e/ou tapioca é muito menor. Isso, evidentemente, é explicado pela menor escala de produção e produtividade da agricultura familiar.

Tabela 2 - Produção Total da Agroindústria Rural - Familiar e Agricultura não Familiar no Brasil em 2006.

Produtos agroindustriais	Agricultura Familiar		Agricultura Não Familiar		TOTAL
	Quantidade	%	Quantidade	%	
Fubá de milho (t)	8.555	53	7.722	47	16.277
Farinha de Mandioca (t)	1.243.867	93	89.007	7	1.332.874
Goma e/ou Tapioca (t)	43.963	94	2.939	6	46.902
Queijo e/ou requeijão (t)	77.849	70	33.615	30	111.464
Aguardente de cana (mil L)	52.808	47	60.400	53	113.208
Rapadura (t)	24.954	74	8.918	26	33.872
Doces e Geleias (t)	4.010	63	2.347	37	6.357
Embutidos (t)	1.875	63	1.079	37	2.954

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados do Ipea, 2013 (p. 64 e 65).

1.4 Contextualização da RDC nº49/2013

Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa estipulou como “eixo estratégico de sua gestão, o envolvimento com as macro políticas sociais brasileiras notadamente aquelas relacionadas ao desenvolvimento social do Brasil, com foco na erradicação da pobreza extrema e no avanço da formalização das atividades econômicas relacionadas a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” (ANVISA, 2014b). Para a Anvisa, “as condições sociais em que as pessoas vivem e trabalham (renda, educação, emprego, saúde, meio ambiente) estão diretamente relacionadas ao risco sanitário, ou seja, quanto maior a desigualdade e a iniquidade, maior o risco” (SORBILLE, 2014, p.15).

Em 2012, o Instituto Sociedade, População e Natureza (ISPN), o movimento Slow Food, o Instituto Marista de Solidariedade e a União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária promoveram uma oficina sobre o tema da vigilância sanitária para alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária. O debate teve a presença de organizações da sociedade civil, produtores artesanais e autoridades dos poderes executivo e legislativo, incluindo representantes da Anvisa e do MAPA. Os debates mostraram que apesar da pequena produção representar um componente importante da expressão cultural brasileira, carregando grandes oportunidades de integrar a inclusão social com a diversificação da economia e com a segurança alimentar e nutricional da população, os padrões sanitários eram excludentes e orientados para a produção em larga escala, criando barreiras que impossibilitavam a inclusão produtiva destes grupos no mercado (ISPN, 2012).

Inserida em todo o contexto descrito, foi publicada em 2013, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 49 que deu início a um diálogo entre as políticas sociais e os pequenos produtores no âmbito da Vigilância Sanitária, na tentativa de promover

maior integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com os empreendimentos exercidos pela população de baixa renda para favorecer o desenvolvimento local com segurança sanitária (SORBILLE, 2014).

A RDC 49/2013 prevê uma regulação específica para o microempreendedor individual, para o empreendimento familiar rural e para o empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária, visando conseguir a inclusão produtiva com segurança sanitária conforme o seu Art 2º diz:

“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”.

Para efeitos da resolução consideram-se no Artigo 3º:

“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”.

De acordo com a Lei Complementar nº 128/08: “O microempreendedor individual (MEI) é o trabalhador autônomo que fatura, no máximo, 60 mil reais¹ por ano e não é sócio ou titular de outra empresa, tem no máximo 1 empregado

¹ O valor máximo do faturamento para o MEI passará a ser de R\$ 72 mil reais a partir de 2018, segundo o Projeto de Lei 125/2015, aprovado pelo senado, que prevê alterações para o Simples Nacional.

contratado. Tem CNPJ e pode emitir nota fiscal, vender para o governo, comprovar renda e ter acesso a crédito”.

A Lei nº 11.326/06 define: “O agricultor familiar é aquele que pratica atividades no meio rural e não detém área maior do que 4 módulos fiscais ² ; utiliza predominantemente mão de obra da própria família nas atividades econômicas, e com ela dirige o empreendimento”. Também são considerados agricultores familiares: “silvicultores que manejam de forma sustentável florestas nativas ou exóticas”; “aquicultores em reservatórios com até 2 ha ou 500m³ de água”; “extrativistas e pescadores artesanais”; “povos indígenas; integrantes de comunidades remanescentes de quilombos rurais e demais povos e comunidades tradicionais que atendam aos incisos II, III e IV do caput do Art.3º” da Lei. Enquadram-se na RDC 49/2013, o agricultor familiar com receita bruta em cada ano calendário igual ou inferior a 360 mil reais³ (valor estipulado pela Lei Complementar nº 123 de 2006, no artigo 3º, inciso I), cujas atividades produtivas sejam fiscalizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SORBILLE, 2014).

O Decreto nº 7.358/10 institui que: “os empreendimentos econômicos solidários (EES) são 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. Os

² Módulo fiscal é uma unidade de medida, em hectares, cujo valor é fixado pelo INCRA para cada município levando-se em conta: (a) o tipo de exploração predominante no município (hortifrutigranjeira, cultura permanente, cultura temporária, pecuária ou florestal); (b) a renda obtida no tipo de exploração predominante; (c) outras explorações existentes no município que, embora não predominantes, sejam expressivas em função da renda ou da área utilizada; (d) o conceito de “propriedade familiar”. A dimensão de um módulo fiscal varia de acordo com o município onde está localizada a propriedade. O valor do módulo fiscal no Brasil varia de 5 a 110 hectares (EMBRAPA, 2012).

³ A receita bruta máxima para se enquadrar na lei como agricultor familiar ainda é 360 mil reais.

EES organizam-se sob a forma de associações, cooperativas, empresas autogestionárias, grupos de produção, comercialização, crédito e consumo e clubes de trocas”. Enquadram-se na RDC 49/2013 os EES com receita bruta em cada ano calendário igual ou inferior a 3,6 milhões de reais (SORBILLE, 2014).

A RDC49 (Anexo 2) constitui a primeira iniciativa da ANVISA em estabelecer uma normativa específica para os pequenos produtores, trazendo também, de forma inédita, a necessidade de proteção à “produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares” (SCHOTTZ et al, 2014), conforme descrito na quinta diretriz da resolução. Outra inovação foi trazer o princípio da razoabilidade como diretriz, o que significa dizer que os encaminhamentos dados pela vigilância devem ser “guiados pelo bom senso, considerando os riscos sanitários e os interesses da coletividade”. Assim o cumprimento das normas passa a levar em conta o contexto de cada caso, sob a ótica dos fatores sociais, culturais e históricos (SORBILLE, 2014, p. 35).

Entre os vários aspectos tratados pela RDC nº49, os seguintes merecem destaque:

- Proteção às culturas tradicionais (Art. 5).
- Razoabilidade quanto às exigências aplicadas (Art. 5).
- Simplificação na regularização sanitária (Art. 7): “as atividades de baixo risco exercidas pelos empreendimentos objeto desta resolução poderão ser automaticamente regularizadas perante os órgãos de vigilância sanitária”.
- Fiscalização deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário (Art. 11).

- Possibilidade de regularização das atividades em residências ou áreas sem regularização fundiária (Art. 12).
- Flexibilização na atuação dos responsáveis técnicos (Art. 13): os responsáveis técnicos não precisam ser funcionários, sócios ou contratados pelo empreendimento, podendo ser um voluntário ou profissional de órgãos governamentais e não governamentais.
- Capacitação dos empreendedores (Art. 15): “o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fomentará atividades educativas sobre matérias de vigilância sanitária para os empreendedores objeto desta resolução”.
- Capacitação dos profissionais de vigilância (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”.
- Isenção de taxa sanitária (Art. 21): “os empreendimentos objetos desta resolução, bem como seus produtos e serviços, ficam isentos do pagamento de taxas de vigilância sanitária”.

Passados apenas 3 anos de sua promulgação, não existem dados ainda para avaliar o impacto dessa normativa sobre a inclusão produtiva, cabendo analisar as expectativas dos atores que buscaram participar do processo de construção da Resolução. Nesse sentido, considera-se de interesse: Quais eram os impactos esperados pelos atores sociais que participaram do processo de construção da RDC nº 49 por meio da consulta pública nº 37? E até que ponto, os potenciais impactos dialogam com as ações propostas pelo I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015)?

2. ABORDAGENS TEÓRICAS

2.1 Segurança Alimentar e Nutricional

No início da década de 1970 uma crise aguda na oferta de alimentos motivou a FAO – Food and Agriculture Organization a organizar a Conferência Mundial de Alimentação, em 1974. Na conferência foi lançado o conceito de “segurança alimentar mundial”, centrado no crescimento da produção mundial de alimentos. Porém em 1980, a produção mundial de alimentos havia aumentado mais do que suficiente para acabar com o problema e a fome ainda existia em grandes proporções. Tal situação provocou por sua vez uma mudança de ênfase incorporando outras dimensões como o acesso adequado aos alimentos, entre outras. Ainda em 1980, a FAO difundiu um conjunto de orientações priorizando a pequena e média agricultura de base familiar, o comércio local e a integração dinâmica com a agroindústria alimentar, sob o pressuposto de que a segurança alimentar implica atributos ligados à produção de alimentos: “suficiente” para atender as necessidades da população; “estável” no sentido de compensar as oscilações da oferta de produtos; “autônoma” em relação ao exterior ou aos países extrabloco; “equitativa” por contemplar os diversos tipos de agricultores e setores sociais” (MALUF, 2011).

Em 1990, a dimensão nutricional passou a receber maior atenção, e em 1992 a FAO reiterou a importância da qualidade nutricional, sanitária, biológica e cultural dos alimentos (CUSTODIO et al, 2011) para o bem-estar individual e para o desenvolvimento nacional, social e econômico (MALUF, 2011). Destaca-se que o enfoque inicial dado ao termo Segurança Alimentar no Brasil também era restrito à

disponibilidade e a insegurança alimentar era entendida como consequência da produção insuficiente de alimentos. Porém, os debates que envolveram a preparação para a Cúpula Mundial de Alimentação de 1996, no Brasil, avançaram no desenvolvimento do conceito e o governo brasileiro pôde assim entregar à Cúpula um relatório sobre a situação da segurança alimentar e da fome no Brasil (CUSTÓDIO et al, 2011), no qual o termo “Nutricional” foi adicionado ao conceito de SAN:

“Segurança Alimentar e Nutricional consiste em garantir a todos, condições de acesso a alimentos básicos, seguros e de qualidade, em quantidade suficiente, de modo permanente e sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, com base em práticas alimentares saudáveis, contribuindo assim para uma existência digna em um contexto de desenvolvimento integral da pessoa humana. ”

Em 2006, a publicação da Lei Federal de Segurança Alimentar e Nutricional nº 11.346, consagrou uma concepção abrangente e intersetorial sobre a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN), orientada pelos princípios do direito humano à alimentação e a soberania alimentar. E então, a expressão passou a ser definida como:

“A realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras da saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”.

Desta maneira a noção de Segurança Alimentar adquiriu outras dimensões importantes, apontando que além da suficiência e do acesso, o alimento precisa ser seguro (não contaminado biológica, física e quimicamente), ter qualidade (nutricional, tecnológica e prevenir os males associados à alimentação) e ser produzido e

consumido de forma sustentável, socialmente justa e culturalmente aceitável (FERRAZ, 2013; MALUF, 2011).

O I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012-2015) abordou os desafios identificados pelo Estado e pela sociedade civil no âmbito da Segurança Alimentar e Nutricional do país com a intenção de trazer de maneira ampla as questões e prioridades que precisavam ser acompanhadas de forma sistemática ao longo da vigência do Plano (CAISAN, 2011). Atualmente, está em vigência o II Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2016-2019), porém, como a publicação da RDC nº49 foi criada no contexto social, econômico e político do I PLASAN, o presente trabalho deu ênfase à análise apenas deste.

O capítulo 2 do I Plano apontou dez desafios (CAISAN, 2011), dos quais se destacam aqui aqueles pertinentes a discussão proposta. A lista completa dos 10 desafios pode ser examinada no Anexo 1.

O 4º desafio: “Ampliação da atuação de Estado na promoção da produção familiar agroecológica e sustentável de alimentos e de valorização e proteção da agrobiodiversidade”, problematiza a dificuldade de enfrentamento da grande concentração da produção agrícola, trazendo a importância de refletirmos sobre as formas de produção de alimentos no Brasil a partir de um “novo paradigma que abarque o uso racional dos recursos humanos, a preservação da biodiversidade” e o reconhecimento dos saberes e práticas de povos indígenas, quilombolas e demais comunidades tradicionais. Para isso existe o desafio de ampliar a produção familiar, que exige, dentre outras questões, a “criação de novos ordenamentos e regulações do Estado”, regulando a atuação dos “agentes privados nos mercados de alimentos e estruturando uma rede de bens e serviços que fomentem a produção familiar” (CAISAN, 2011, p.35).

O 7º desafio: “Ampliação do mercado institucional de alimentos para a agricultura familiar, povos indígenas e povos e comunidades tradicionais e titulares de direito dos programas de transferência de renda com vistas ao fomento de circuitos locais e regionais de produção, abastecimento e consumo” reconhece implicitamente a dificuldade da pequena produção participar do mercado autonomamente, ante a pequena escala e a falta de capital e, portanto, traz a importância de articular as compras públicas de alimentos com a produção local da agricultura familiar, de modo que esses programas também sejam geradores de desenvolvimento local. O mercado institucional de alimentos interfere no sistema alimentar, produzindo circuitos curtos de produção, abastecimento e consumo, assegurando não só a inclusão produtiva dos agricultores, mas também alimentos mais saudáveis na mesa das famílias. Exemplos exitosos desse tipo de ação é o Programa de Aquisição de Alimentos (PAA) e o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE). Ambos foram significativamente ampliados, mas existe o desafio de abrir novos mercados institucionais como por exemplo hospitais e universidades, presídios, e também redes privadas de supermercados (CAISAN, 2011, pg. 37).

O 9º desafio, “Enfrentamento das desigualdades socioeconômicas, étnico-raciais e de gênero, das condições de saúde, alimentação e nutrição e de acesso às políticas públicas de Segurança Alimentar e Nutricional” aborda as significativas desigualdades existentes na sociedade e entre as regiões do país no acesso aos meios de produção e às políticas públicas. Tal situação exige a construção de políticas diferenciadas e específicas, com base no etnodesenvolvimento, que respeitem as culturas, estratégias de produção e reprodução social, conhecimentos tradicionais, formas de organização social, especificidades étnicas (CAISAN, 2011, pg. 38).

2.2 Transição nutricional no Brasil

O Brasil é um dos maiores produtores de alimentos do mundo, mas ainda existe uma parte da população sem acesso a alimentos adequados à sobrevivência. Ocorre no país um contraste no contexto da alimentação e nutrição, pois a prevalência da desnutrição diminuiu, mesmo que ainda ocorra em altos níveis em certas áreas, porém coexiste com o agravamento da prevalência do sobrepeso e da obesidade (BRASIL, 2012). Essa tendência concomitante de declínio da desnutrição com a evolução epidêmica do sobrepeso, da obesidade e das doenças crônicas associadas à má alimentação caracteriza o fenômeno chamado de “Transição Nutricional” (MONDINI e MONTEIRO, 1998). A compreensão da expressão “transição nutricional” foi sendo ampliada ao longo dos anos e passou a ser entendida como um processo de inversão dos problemas nutricionais de uma dada população no tempo, vinculada aos diferentes níveis de desenvolvimento dos países (FIGUEIREDO, 2014). Desta maneira, o conceito rompeu com uma abordagem estritamente técnica e não se resume apenas às mudanças na dieta e ao aumento da obesidade em comparação com a desnutrição. A transição nutricional passou a ser entendida como parte da transição social, sendo vinculada a componentes políticos e econômicos e ocasionada pelas transformações sociais que alteraram a nutrição global e as práticas de consumo alimentar (FIGUEIREDO, 2014).

A transição nutricional é observada em sociedades em desenvolvimento que experimentaram rápidas transformações econômicas e demográficas, como foi o caso do Brasil (MONDINI e MONTEIRO, 1998), onde a transição se consolidou em apenas três décadas (FIGUEIREDO, 2014).

Entre 1989 e 2006, o Brasil alcançou as metas relativas à redução da desnutrição infantil do primeiro Objetivo do Milênio e a “prevalência de crianças abaixo

do peso” caiu mais de quatro vezes (7,1% para 1,7%) (ODM, 2014). Porém, altas prevalências de desnutrição crônica (altura abaixo do esperado para a idade) em crianças menores que 5 anos, ainda persistem em grupos vulneráveis da população, como por exemplo indígenas (26%), quilombolas (18,7%) (FAO, 2014), residentes na região norte do país (15%) e aquelas pertencentes às famílias beneficiárias dos programas de transferência de renda (15%). A maior redução das prevalências se deu na Região Nordeste e nas populações mais pobres do país, sendo o aumento da escolaridade materna, o aumento da renda familiar, o acesso aos serviços da rede de atenção básica e o saneamento básico os principais fatores responsáveis pela redução das prevalências (BRASIL, 2012).

Em contrapartida, o Brasil enfrenta o aumento expressivo do sobrepeso e da obesidade e “as principais doenças que atualmente acometem os brasileiros deixaram de ser agudas e passaram a ser crônicas” (BRASIL, 2014b). Ocorre no país um aumento do sobrepeso, onde 52,5% da população em 2014 estavam acima do peso, comparado a 43% em 2006; 17,2% da população estavam obesas e as doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) foram responsáveis por 72% dos óbitos no Brasil (BRASIL, 2014a).

Os principais fatores de risco para o desenvolvimento das DCNT são divididos em dois grupos: 1) fatores individuais; como sexo, idade, nível de instrução, composição genética, inatividade física e 2) fatores contextuais; que se referem à situação econômica, meio ambiente, cultura, urbanização (OPAS, 2002), industrialização, acesso aos alimentos, globalização da dieta (SCHIMIDT et al, 2011). Sendo esses os fatores responsáveis pela rápida transição alimentar que expõe a população a um risco maior de desenvolver doenças crônicas (SCHIMIDT et al, 2011), incluindo o câncer (AICR, 2007).

Face ao exposto, o crescimento econômico, a transformação do sistema alimentar, a transição nutricional e a expansão das DCNT passam a ser entendidos como eventos sincronizados e interdependentes, fortemente influenciados pelo mercado, pelo comércio de produtos não saudáveis, pela publicidade, bem como pela desconstrução do padrão alimentar saudável, levando à deterioração da qualidade nutricional alimentação. Situação que se consolida sem que as instâncias de regulação consigam deter o comportamento excessivamente excludente do mercado (FIGUEIREDO, 2014).

Sob essa perspectiva, as ações que visam combater as doenças crônicas extrapolam o setor da saúde (DUNCAN et al, 2012), e necessitam de iniciativas intersetoriais. Um exemplo é uma ação do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (2011-2022) que propõe o estabelecimento de parcerias e acordos com a sociedade civil (agricultores familiares, pequenas associações) para o aumento da produção e oferta de alimentos in natura, além do apoio a iniciativas que aumentem a oferta de alimentos básicos e minimamente processados, no contexto da produção, do abastecimento e do consumo (BRASIL, 2011a).

2.3 Fatores contextuais: a industrialização dos alimentos

É comum deplorarmos a homogeneização e a industrialização da alimentação moderna colocando-a contra a alimentação diversificada e natural das sociedades pré-industriais. De fato, o aparecimento da agricultura reduziu consideravelmente as bases da alimentação, e este foi o preço que a humanidade teve que pagar para constituir as primeiras civilizações urbanas e sedentárias. Como a sobrevivência das sociedades dependia do ritmo sazonal de produção, técnicas de preparação que conservassem os alimentos eram essenciais. As técnicas que previnem a deterioração orgânica dos alimentos acarretam transformações mais ou menos radicais dependendo do produto. Desta maneira, a necessidade de conservação está na origem do processamento de alimentos nas sociedades pré-industriais (SORJ e WILKINSON, 1988) e esse processamento desempenhou um papel central na evolução humana e no desenvolvimento das sociedades e civilizações, contribuindo com o acesso e o fornecimento de alimentos nutritivos (PAHO, 2015).

O aparecimento da indústria moderna ocorreu com a rápida urbanização do século XIX, no qual o método científico combinado ao progresso do maquinismo e às fontes de energia geradas na revolução industrial deram origem a grupos alimentícios gigantes e a produção artesanal foi rapidamente marginalizada (SORJ e WILKINSON, 1988). No início do desenvolvimento da tecnologia de alimentos, a matéria prima original era o ingrediente principal do produto final. Todavia, priorizando a redução de custo e o aumento da durabilidade do produto, as indústrias passaram a utilizar cada vez mais aditivos provindos da indústria química, o que ocasionou a fabricação de produtos recombinados e modificou profundamente a equação conservação x transformação, fazendo com que o produto agrícola assumisse um papel subordinado à produção industrial e ao produto final (AZEVEDO, 2004; COSTA, 2011). Cabe

ressaltar também que acoplar a agricultura à indústria é essencialmente complicado, pois os dois sistemas seguem leis distintas. A indústria é baseada em processos previsíveis, contínuos e controláveis e a agricultura é sujeita a riscos e períodos sazonais da natureza (WILKINSON, 1989). Assim, para garantir as vendas para as indústrias os produtores precisam cumprir rígidas imposições técnicas de produção, o que tem ocasionado a perda da diversidade e da autonomia em cultivar alimentos tradicionais, principalmente nas produções agrícolas de pequeno porte (FIGUEIREDO, 2014).

Se o século XIX foi caracterizado pela industrialização dos processos artesanais, o século XX a industrialização atingiu as atividades básicas da cozinha. Flocos de cereais revolucionaram os hábitos do café da manhã e produtos como hambúrgueres, peixes empanados, batatas pré-cozidas ofereciam a praticidade de uma refeição completa que bastava aquecer. Os avanços tecnológicos representam um progresso importante, principalmente quando se refere à higiene, conservação e distribuição dos alimentos (SORJ e WILKINSON, 1988), por outro lado observa-se que as mudanças geradas pelo atual sistema alimentar podem ser muito prejudiciais (AZEVEDO, 2004). Ao priorizar o custo em detrimento da saúde (COSTA, 2011.p 77) a maioria dos produtos que é amplamente divulgada como símbolo de modernidade e consumida pela população mundial, é completamente artificial, com altos teores de açúcar, gordura, sal e aditivos. Esses produtos têm o custo reduzido, composição nutricional desbalanceada, fácil trânsito comercial, fornecem alta rentabilidade para as empresas transnacionais, respondem por diversos malefícios à saúde, principalmente pela obesidade e pelas Doenças Crônicas Não Transmissíveis associadas (FIGUEIREDO, 2014). Um exemplo extremo do prejuízo dessas substituições foi o incentivo à substituição do leite materno pelo leite em pó

(AZEVEDO, 2004), estimulando as mães a abandonarem o aleitamento materno que é um modo de alimentação gratuito e insubstituível (SORJ e WILKNSON, 1988).

Segundo a Organização Pan Americana da Saúde, para alcançarmos uma discussão significativa sobre o processamento de alimentos é necessária a utilização de uma terminologia com definições corretas sobre o tipo de processamento que foi utilizado (PAHO, 2015).

No Brasil, uma nova forma de classificar os alimentos foi desenvolvida de acordo com o grau e a extensão do processamento (MONTEIRO et al, 2010): 1) *in natura* ou minimamente processados; 2) ingredientes culinários; 3) alimentos processados; 4) alimentos ultraprocessados. Essa classificação foi utilizada como base para a elaboração da nova edição do Guia Alimentar para a população brasileira publicado em 2014 (BRASIL, 2014b).

Para (FREITAS et al, 2011), por mais de cinquenta anos, o pensamento positivista influenciou a produção de conhecimento no campo da alimentação e nutrição, reduzindo a alimentação humana a uma necessidade física da ingestão de nutrientes. Segundo os autores, existe um ponto cego entre os nutricionistas e as questões reais que envolvem o ato de se alimentar, pois as questões vão muito além da prevenção de doenças. Para eles, além das abordagens técnicas sobre o valor nutricional dos alimentos é necessário avaliar a “diversidade sociocultural alimentar, a oferta de alimentos, a influência da mídia sobre as dietas e a política de segurança alimentar” (FREITAS et al, 2011).

O Guia Alimentar vai ao encontro a essa ideia quando ele propõe que o alimento deixe de ser entendido apenas como um carreador de nutrientes e passe a ser percebido como parte do sistema alimentar como um todo (BRASIL, 2014b, p18):

“Recomendações sobre alimentação devem levar em conta o impacto das formas de produção e distribuição dos alimentos sobre a justiça social e a integridade do ambiente. ”

O sistema de produção e distribuição dos alimentos pode promover a justiça social e proteger o ambiente ou gerar desigualdades e ameaçar os recursos naturais. Todavia, as recentes formas de produzir e distribuir os alimentos vêm sendo desfavorável à distribuição social das riquezas e a proteção do meio ambiente (BRASIL, 2014b). A diminuição das barreiras ao comércio junto com a desregulamentação das atividades econômicas nos âmbitos nacionais levou os países do Terceiro Mundo a enfrentarem sérios problemas com a segurança e a autonomia alimentar de suas populações. Houve uma ruptura dos modos locais de produção e de consumo, ocasionada pela necessidade de produzir produtos agrícolas para a exportação e pela diminuição de políticas voltadas para a agricultura familiar, gerando uma crescente homogeneização da cultura alimentar (SILIPRANDI, 2004). Esse modo de produzir faz com que os sistemas alimentares centrados na agricultura familiar com técnicas tradicionais, com menor processamento dos alimentos realizado pelos próprios agricultores ou por indústrias locais, com uma rede de distribuição integrada por mercado, feiras e pequenos comerciantes, estejam perdendo forças (BRASIL, 2014b).

Em contrapartida, surgem sistemas alimentares baseados em monoculturas que necessitam de grandes extensões de terra, grande capital, uso intensivo de maquinários, alto consumo de água e combustíveis, agrotóxicos, transgênicos, vinculados a grandes redes de distribuição com forte poder de negociação de preços. Desta forma, ao priorizar a elevada produtividade, a agricultura moderna gerou crises em nível econômico, estimulando a superprodução; crise social, reduzindo a necessidade da força de trabalho; e ambiental, com o uso indiscriminado de insumos

químicos e exploração indiscriminada dos recursos naturais (AZEVEDO, 2004; COSTA, 2011).

Políticas de regulação de alimentos, de combate ao desperdício e de incentivo aos modelos de produção que favorecem o meio ambiente e não excluem os agricultores familiares estão dentro do campo da segurança alimentar (COSTA, 2011) e precisam ser obrigatoriamente interdisciplinares (BRASIL, 2014b).

3. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A saúde no Brasil é um direito social inscrito na Constituição Federal de 1988, que também criou o Sistema Único de Saúde (SUS) como meio de concretizar esse direito. A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080 de 1990) dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e sobre a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. De acordo com o Artigo 6º da lei estão incluídas no campo de atuação do SUS a execução das ações: de vigilância sanitária; vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (LUCCHESI, 2001). A lei entende vigilância sanitária 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, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Para Costa (2009, p.11), a “Vigilância sanitária integra a área da Saúde Coletiva”, “conforma um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário”, e demanda conhecimentos de diversas áreas, pois engloba atividades de caráter multiprofissionais e interinstitucionais. Ela é caracterizada por práticas de saúde e suas ações se situam no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. A intervenção das autoridades sobre as práticas de cura, os medicamentos, os alimentos, a água, os ambientes, sempre ocorreu, sendo a Vigilância Sanitária (Visa) um componente específico da atenção à saúde representando um segmento

estratégico para regular os diversos setores produtivos como empresas do complexo médico-industrial, serviços, saneantes e alimentos (COSTA, 2009).

As ações da Vigilância Sanitária visam “implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços” (LUCCHESI, 2001) e são basicamente dirigidas ao controle de riscos reais e potenciais, com caráter essencialmente preventivo. A maioria das ações são exercidas sobre produtos, tecnologias, processos, estabelecimentos, meios de transporte e ambientes, mas algumas vezes também são exercidas sobre pessoas como por exemplo os viajantes que incluem os trabalhadores dos meios de transporte. A necessidade de compartilhamento de competências com outros atores institucionais que têm racionalidades diferentes da saúde amplia a complexidade e exige um esforço para a construção da intersetorialidade. Como exemplo, os alimentos, em particular, pertencem ao setor de saúde e ao setor da agricultura simultaneamente (COSTA, 2009).

A regulação sanitária de alimentos é uma prática no Brasil desde a Primeira República (1889-1930), com Oswaldo Cruz na gestão pública de saúde, quando foram realizadas ações para controlar os riscos dos alimentos.

Em relação aos alimentos, a Constituição Brasileira inovou trazendo a obrigação de realizar o controle nutricional, mas essa competência ainda não é devidamente aplicada no campo da vigilância sanitária (FIGUEIREDO, 2014).

3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Na década de 1990, após a abertura comercial, liberalização da conta de capital e privatização das principais empresas estatais (BAIRD, 2012), o país recebeu um

grande estímulo de organismos internacionais que apoiaram a mudança do modelo de intervenção do Estado como sendo um dos caminhos para o desenvolvimento nacional (FIGUEIREDO, 2014). Desta maneira, o arranjo das funções e a organização do Estado mudou com a criação de estruturas autônomas de regulação de diversos setores econômicos: as agências reguladoras. Durante a segunda metade da década 1990 houve uma rápida disseminação dessas agências e essas mudanças institucionais alteraram significativamente a forma de regular, impondo uma nova relação entre o Estado e as agentes econômicos (RAMALHO, 2009).

Assim, até 1998, o Ministério da Saúde se responsabilizava pelos aspectos nutricionais e seus problemas de saúde correlacionados e também pela regulação sanitária dos alimentos e de produtos que pudessem afetar a saúde pública (FIGUEIREDO, 2014). Porém, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada pela Lei nº 9.782 e regulamentada pelo Decreto 3.029, sendo repassada a ela a responsabilidade da regulação sanitária. A Anvisa é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, integrando o Sistema Único de Saúde (SUS) e, assim, absorvendo seus princípios e diretrizes (ANVISA, 2015b). A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e é presidida por uma Diretoria Colegiada (Dicol) composta por 5 dirigentes (COSTA, 2009) que são indicados pelo Presidente da República, passando pela aprovação do Senado Federal.

A agência surgiu com a finalidade de promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, substituindo a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (RAMALHO, 2009) que estava com a credibilidade em cheque perante a população, por uma série de escândalos sanitários noticiados pela imprensa

(LUCCHESE, 2001), como denúncias de falsificação de medicamentos (COSTA, 2009; RAMALHO, 2009). A ANVISA apresenta um caráter singular, pois não regula um setor específico da economia, ela regula todos os setores que podem afetar a saúde da população por meio de seus produtos e serviços, e também porque atua tanto na regulação do mercado quanto na regulação sanitária (RAMALHO, 2009).

As agências, em geral, e a ANVISA em particular, dispõem de mecanismos de participação popular e controle social, conforme diretriz da Constituição Federal de 1988, como as consultas e audiências públicas (BAIRD, 2012).

3.2 Consultas públicas: uma das formas de controle social

Poucos anos após a criação das agências, o governo viu a necessidade de ajustar o funcionamento das mesmas em relação aos instrumentos de controle social. Por isso, canais para uma gestão participativa e espaços de compartilhamento de discussão coletiva foram inseridos na estrutura da Anvisa. Entre esses cabe destaque os procedimentos de informação, e as audiências e consultas públicas. Foi criado então um espaço para o exercício da cidadania e do controle social, pautado na interdisciplinaridade e interinstitucionalidade da Vigilância Sanitária (FIGUEIREDO, 2014).

“As políticas públicas são um processo dinâmico, com negociações, pressões, mobilizações, alianças ou coalizões de interesses” (TEIXEIRA, 2002, p. 5). Sendo assim, é importante que a sociedade civil esteja incluída nos espaços públicos para ajudar a promover a pluralidade das vozes e a definir o rumo das decisões (FIGUEIREDO, 2014).

Na Anvisa as principais normas são colocadas em consultas públicas (BAIRD, 2012) como uma estratégia para colher informações e permitir que a sociedade opine

(RAMALHO, 2009), e como forma de garantir a participação social (ALVES, 2008). Esse mecanismo de participação social é caracterizado pelo canal aberto pela agência para que grupos de interesse enviem seus comentários por email, fax, carta ou pelo fórum eletrônico no site da Anvisa. Nessas consultas públicas os grupos de interesse buscam influenciar o regulamento da agência por meio de contribuições escritas. Existem no Brasil estudos sobre o papel das agências reguladoras, mas a participação da sociedade civil, a identificação dos participantes e a quantificação do nº de contribuições aceitas pelas agências no processo de consultas públicas para a construção de normas ainda não têm sido muito exploradas (ALVES, 2008; BAIRD, 2012).

A especialização técnica e os espaços de participação que estão sendo construídos pela Anvisa, podem impulsionar avanços na democratização das decisões de como intervir nos riscos sob o controle da vigilância sanitária. Porém, o caminho ainda é longo e está sempre sujeito a retrocessos e por isso, os avanços dependem da participação da sociedade civil (FIGUEIREDO, 2014).

4. OBJETIVOS

- Analisar criticamente a percepção e expectativas dos atores sociais participantes da Consulta Pública nº37 sobre os impactos esperados acerca da RDC nº 49 publicada em 2013 pela Anvisa.

- Discutir as possíveis convergências dessas expectativas com o I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015).

5. PERCURSO METODOLÓGICO

Com um posicionamento epistemológico de que o conhecimento é construído e não está posto, Goldenberg (2002), autora do livro “A Arte de Pesquisar”, diz que a pesquisa científica “não se reduz aos procedimentos metodológicos e não é totalmente controlável, com início, meio e fim previsíveis”. Sob a mesma perspectiva, Minayo (2010) conceitua a pesquisa como “a atividade básica das Ciências na sua indagação e construção da realidade” e diz que ela é a tentativa de uma aproximação sucessiva da realidade que nunca se esgota, tendo a característica de “acabado provisório e do inacabado permanente” (MINAYO, 2010, p.47). Como método de pesquisa qualitativo Minayo (2010) conceitua:

“[...] o que se aplica ao estudo da história, das relações, das representações, das crenças, das percepções e das opiniões, produtos das interpretações que os humanos fazem a respeito de como vivem, constroem seus artefatos e a si mesmos, sentem e pensam” (MINAYO, 2010, p.57).

A abordagem qualitativa é a mais apropriada para “a investigação de grupos e segmentos delimitados e focalizados, de histórias sob a ótica dos atores, de relações e de análise de discursos e de documentos” (MINAYO, 2010, p.57) e de acordo com Victora et al (2000), é preciso entender que uma metodologia é “muito mais do que um conjunto de técnicas de pesquisa”, pois cada metodologia traz consigo um “conjunto de pressupostos sobre a realidade, bem como um conjunto instrumental, composto por uma série de conceitos, pelo treinamento do olhar e por técnicas de observação da realidade” (VICTORA et al, 2000, p.33).

Desenho do estudo

Com base nos conceitos apresentados e levando em suas características e potencialidades, a abordagem qualitativa e os métodos de análise documental e de

análise de conteúdo temática foram escolhidos para analisar a percepção e as expectativas dos atores sociais sobre os impactos da norma e a sua contribuição potencial para melhorar a inclusão produtiva de pequena produção no contexto sanitário e de Segurança alimentar.

Do documento “CP 37-2013 - Planilha de Contribuições” foi extraído o material que permitiu analisar a opinião dos participantes sobre os impactos da Norma. Este documento contém a lista de contribuições enviadas pelos atores sociais, apresentando seus respectivos segmentos e opiniões sobre cada quesito da norma. O mesmo foi disponibilizado em formato digital no portal eletrônico oficial da Anvisa.

Conforme indica Cellard (2012), foi feita a avaliação crítica do documento, essencial na análise documental, considerando cinco dimensões:

1) o contexto: avaliou-se o contexto social global em que foi produzido o documento, no qual os autores estavam inseridos, pois é imprescindível conhecer a conjuntura política, social, cultural que proporcionou a produção do documento.

2) o autor: atentou-se previamente ao conhecimento da identidade dos atores sociais, pois, ao elucidar a identidade foi possível avaliar melhor a interpretação que foi dada a alguns fatos.

3) a natureza do texto; especificamos a natureza do texto, antes de tirar conclusões, pois documentos de natureza teológica, médica ou jurídica, por exemplo, são diferentes estruturalmente.

4) a autenticidade e a confiabilidade do texto; verificou-se a procedência do documento e atentou-se à relação dos atores com o que eles descreveram, por meio de perguntas como: “eles são atores diretos ou indiretos do que relataram? ”, “eles

estavam em posição de fazer essa ou aquela observação, de estabelecer tal julgamento?”, foram alguns exemplos das perguntas utilizadas.

5) os conceitos chaves e a lógica interna do texto; a análise preliminar só foi completa com a compreensão dos sentidos dos termos empregados pelo ator em seu texto.

Por sua vez, a análise de conteúdo, segundo Bardin (2008), é um “conjunto de instrumentos metodológicos que se aplicam aos discursos mais diversificados”. Existem várias modalidades de análise de conteúdo, entre elas, a análise de conteúdo temática que foi utilizada neste estudo. Minayo (2010) considera a análise de conteúdo temática apropriada para investigações qualitativas em saúde. Uma categoria ou tema é definido como “conceitos ou declarações unificadoras sobre um assunto / questão de interesse”, sendo necessário descobrir os núcleos de sentido que compõe uma comunicação para fazer a análise.

Operacionalmente a análise temática desdobra-se em três etapas que foram seguidas no presente estudo: 1) pré-análise; 2) exploração do material; 3) tratamento dos dados, inferência e interpretação (BARDIN 2008; MINAYO, 2010).

A pré-análise é uma fase de organização e sistematização das ideias iniciais trazidas pela abordagem teórica e também de seleção dos documentos e leitura geral do material. Nesta fase, realizou-se: 1) a leitura flutuante, que consistiu em ter um contato exaustivo com os documentos para que ocorresse o domínio do conteúdo; 2) a formulação das hipóteses / objetivos; 3) o recorte das unidades de registro (que são recortes no texto que serão analisados individualmente, na presente pesquisa a unidade de registro foi a contribuição individual de cada ator social); 4) o

estabelecimento das regras de categorização, ou seja, quais regras foram seguidas para a identificação das categorias.

Bernard e Ryan (2010) propõem oito técnicas observacionais e quatro manipulativas para a identificação das categorias. Para essa pesquisa foram utilizadas a técnica observacional de “repetições” e a técnica manipulativa de “Cutting and Sorting”. A técnica observacional de “repetições” consiste em procurar conceitos e/ou palavras repetidas nos textos. Já a técnica de “Cutting and Sorting”, consiste em: 1) identificar citações e expressões importantes; 2) agrupar em “pilhas” (agrupamentos) que fossem similares; 3) encontrar núcleos de sentido (núcleos temáticos) para cada agrupamento; e 4) dar nomes para cada agrupamento, identificando, por fim, as categorias. Conforme os autores explicam, as categorias podem surgir da teoria (processo dedutivo/confirmatório) e/ou dos dados (processo indutivo/exploratório). No presente trabalho as categorias foram criadas *a posteriori*, o que significa dizer que elas surgiram a partir dos dados (processo indutivo/exploratório), mas a investigação foi inicialmente orientada pelo conceito de Segurança Alimentar e Nutricional, além disso, foi definido previamente que a mesma unidade de registro poderia gerar mais de uma categoria.

A segunda fase chamada de exploração do material consistiu na aplicação sistemática das regras de categorização estabelecidas anteriormente.

A terceira fase de tratamento dos dados, inferência e interpretação, foi feita de maneira qualitativa, apresentando e descrevendo os núcleos temáticos e as categorias, fazendo uma interpretação em profundidade do conteúdo. Conforme descrito por Bernard e Ryan (2010), para uma boa descrição, apresentou-se algumas citações retiradas das falas e alguns elementos como: o foco das categorias, questões centrais, detalhes dos atores e o contexto.

Por fim, foi feita uma análise das convergências entre as metas e as iniciativas propostas no I Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (2012-2015) e as categorias identificadas na análise de conteúdo temática.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A consulta pública nº 37 foi realizada em 2013 pela Anvisa antes da publicação da RDC nº 49. O prazo para envio das contribuições foi de sessenta dias a partir do dia 28 de agosto de 2013; posteriormente as opiniões seguiram para a análise com a apresentação da proposta final pela Diretoria Colegiada. A Anvisa adotou o formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS) e por isso, o encaminhamento das opiniões por e-mail ou por protocolo físico não ocorreu, o que pode ter dificultado a participação de pessoas sem acesso à internet. A consulta teve cento e quarenta e três contribuições vindas de dezesseis estados do país. Ao longo do questionário foi permitido que os participantes propusessem alterações, acréscimos ou inclusões para a ementa e para cada artigo, caput e inciso da resolução. As mudanças propostas pelos atores sociais deveriam ser posteriormente justificadas no documento. Ao final da consulta foram feitas as seguintes perguntas para os participantes: 1) Que segmento você representa?; 2) Qual é a sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?; 3) Como você avaliaria os impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades? (Essa questão fornecia um espaço para que os atores sociais expressassem resumidamente suas opiniões sobre os possíveis impactos da norma). Sendo as perguntas citadas acima a fonte de dados secundários para o presente trabalho.

Os segmentos dos participantes são apresentados de acordo com a distribuição de frequência em ordem decrescente na Tabela 3:

Tabela 3- Distribuição dos participantes da consulta pública nº37 publicada em 2013 pela Anvisa, segundo segmentos de origem.

Segmentos	Participação	
	Qte	%
Cidadão (pessoa física)	30	21
Órgão estadual ou municipal integrante do SNVS	26	18,2
Profissional de saúde (pessoa física)	17	11,9
Outro órgão ou entidade do governo municipal	16	11,2
Outro profissional relacionado ao tema (pessoa física)	14	9,8
Outro órgão ou entidade do governo estadual	9	6,3
Entidade representativa do setor regulado (pessoa jurídica)	8	5,6
Outro órgão ou entidade do governo federal	5	3,5
Outros	4	2,8
Agricultor Familiar	3	2,1
Empreendimento da economia solidária	3	2,1
Entidade de classe ou categoria de saúde (pessoa jurídica)	3	2,1
Empresa privada (pessoa jurídica)	3	2,1
Academia ou instituição de ensino e pesquisa (pessoa jurídica)	1	0,7
Microempreendedor individual	1	0,7
TOTAL	143	100

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados da Consulta Pública nº37/2013 (Anvisa).

Nota-se que os seis primeiros seguimentos representaram 78,3% das contribuições. Sendo os atores sociais que se intitularam de “Cidadão (pessoa física)” e “Órgão estadual ou municipal integral do sistema nacional de vigilância sanitária” os mais representativos na consulta. Os atores pertencentes aos segmentos específicos que a norma tende a beneficiar (“Entidade representativa do setor regulado”, “Agricultor Familiar”, “Empreendimento da Economia Solidária” e “Microempreendedor individual”) quando somados tiveram uma participação considerável na consulta. Porém, individualmente o “Agricultor Familiar”, o “Empreendimento da Economia Solidária” e o “Microempreendedor individual” tiveram uma baixa participação, o que pode ser respondido pela dificuldade que esses segmentos de acessar a internet e a falta de conhecimento da consulta. Cabe observar que a participação da “Academia ou instituição de ensino e pesquisa” foi muito baixa tendo apenas uma participação.

A questão 2 tinha opções de respostas fechadas e os resultados estão apresentados na tabela 4. Observa-se que a maioria dos participantes concordava

pelo menos parcialmente com a proposta (88,81%). A opinião de cada ator social é apresentada de acordo com o segmento que cada um representa:

Tabela 4. Opinião sobre a norma segundo segmento de origem dos participantes

Segmentos	Opinião			
	Concorda	Concorda parcialmente	Discorda integralmente	Discorda da necessidade de regular
Cidadão (pessoa física)	20	7	3	—
Órgão estadual ou municipal integrante do SNVS	5	18	1	2
Profissional de saúde (pessoa física)	4	9	4	—
Outro órgão ou entidade do governo municipal	4	10	2	—
Outro profissional relacionado ao tema (pessoa física)	11	2	1	—
Outro órgão ou entidade do governo estadual	4	4	—	1
Entidade representativa do setor regulado (pessoa jurídica)	4	3	—	1
Outro órgão ou entidade do governo federal	3	2	—	—
Outros	2	2	—	—
Agricultor Familiar	1	1	—	—
Empreendimento da economia solidária	2	2	—	—
Entidade de classe ou categoria de saúde (pessoa jurídica)	—	3	—	—
Empresa privada (pessoa jurídica)	—	2	1	—
Academia ou instituição de ensino e pesquisa (pessoa jurídica)	—	1	—	—
Microempreendedor individual	—	1	—	—
TOTAL	60	67	12	4
PERCENTUAL	42,96%	46,85%	8,39%	2,80%

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados da Consulta Pública nº37/2013 (Anvisa).

A questão 3 também tinha opções de respostas fechadas sobre o tipo de impacto da Norma, constatando-se que 37% afirmaram que esperavam impactos negativos ou nenhum impacto (Tabela 5). Segundo a origem dos participantes, observa-se que, com exceção do segmento “Órgão estadual ou municipal integrante do SNVS”, no qual 12 atores sociais acreditam que a norma terá impactos negativos

e 10 acreditam que terá impactos positivos, nos demais segmentos a maioria dos atores sociais acreditam que os impactos serão positivos. Este dado é explicado de maneira aprofundada na descrição das categorias.

Tabela 5. Relação entre os segmentos dos atores sociais e as suas opiniões sobre os impactos da norma

Segmentos	Opinião		
	Positivos	Negativos	Sem impactos
Cidadão (pessoa física)	23	3	4
Órgão estadual ou municipal integrante do SNVS	10	12	4
Profissional de saúde (pessoa física)	10	6	1
Outro órgão ou entidade do governo municipal	8	7	1
Outro profissional relacionado ao tema (pessoa física)	13	1	—
Outro órgão ou entidade do governo estadual	7	2	—
Entidade representativa do setor regulado (pessoa jurídica)	4	2	2
Outro órgão ou entidade do governo federal	3	1	1
Outros	2	1	1
Agricultor Familiar	3	—	—
Empreendimento da economia solidária	3	—	—
Entidade de classe ou categoria de saúde (pessoa jurídica)	1	2	—
Empresa privada (pessoa jurídica)	1	2	—
Academia ou instituição de ensino e pesquisa (pessoa jurídica)	1	—	—
Microempreendedor individual	1	—	—
TOTAL	90	39	14
PERCENTUAL	63%	27%	10%

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados da Consulta Pública nº37/2013 (Anvisa).

O cruzamento dos resultados das tabelas 4 e 5 é apresentado na tabela 6, onde se conclui que a maioria dos atores sociais tem uma visão positiva sobre a norma, pois 88,81% dos participantes concordam ou concordam parcialmente com a proposta e 63% avaliaram que os impactos seriam positivos.

Tabela 6. Relação entre as opiniões sobre a norma e as opiniões sobre os impactos da norma.

Opinião	Impactos		
	Positivos	Negativos	Sem impactos
Concorda (60 atores)	54	0	6
Concorda parcialmente (67 atores)	36	23	8
Discorda da necessidade de regular (atores)	0	4	0
Discorda integralmente (12 atores)	0	12	0
Total	90 (63%)	39 (27%)	14 (10%)

Fonte: Elaborado pela autora a partir dos dados da Consulta Pública nº37/2013 (Anvisa).

Por fim, após responderem à questão 3 (“Como você avaliaria os impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades?”), foi solicitado que os participantes descrevessem resumidamente os impactos mais significativos da proposta. Os 14 participantes que disseram que a norma “não impactará de forma significativa” não responderam, restando então 129 falas a serem analisadas. As opiniões foram divididas em dois blocos (impactaria positivamente e impactaria negativamente) e organizadas de modo que as falas pudessem ser relacionadas com segmentos que cada participante representava. O que se observa é que além dos possíveis impactos positivos ou negativos, os atores utilizaram o espaço para descrever suas opiniões de maneira geral sobre a norma em questão. Assim, cada contribuição foi analisada uma a uma de acordo com as técnicas de análise documental e de análise de conteúdo que foram propostas anteriormente no percurso metodológico. Ao todo, sete categorias foram identificadas e em conjunto com seus núcleos temáticos são apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7. Núcleos temáticos e categorias identificados a partir da análise da consulta pública nº37/2013 (Anvisa)

NÚCLEOS TEMÁTICOS	CATEGORIAS
Modelo global de controle de qualidade de alimentos Olhar equitativo Mudança de paradigma no âmbito da Visa Equivoco no envolvimento da Anvisa em políticas sociais Problematização do conceito de segurança sanitária Razoabilidade x Permissividade	→ Dicotomia na percepção de “ser e fazer” vigilância sanitária
Capacitação do empreendedor Educação Sanitária Recursos humanos de VISA para viabilização da norma Atuação e simplificação na responsabilidade técnica	→ Processo de formação e disponibilidade de profissionais da Visa: Potencialidades e fragilidades
Regularização Acesso ao mercado Aumento de renda	→ Impactos na economia local
Isenção de taxa sanitária Simplificação na regularização sanitária Processo Burocrático	→ (Des) burocratizar?
Valorização da Tradição Respeito, autonomia e dignidade Qualidade de vida no campo Estereótipo de clandestino	→ O exercício do DHAA e a ruralidade
Percepção de segurança Percepção de saudabilidade Percepção de fácil acesso Percepção da melhoria da qualidade de vida do consumidor	→ Conceito do produto no varejo e nos mercados institucionais
Foco no risco Risco sanitário Risco de insegurança física Risco ambiental Vulnerabilidade da saúde humana	→ Inclusão produtiva: segurança ou ameaça à saúde?

Fonte: Elaborado pela autora a partir das opiniões dos atores sociais que participaram da Consulta Pública nº37/2013 (Anvisa).

6.1 Descrição das categorias ⁴

Os dados qualitativos estudados em profundidade por meio da análise de conteúdo temática, refletem visões completamente antagônicas entre os dois grupos: impactaria positivamente (63%), doravante denominado grupo a favor, e impactaria negativamente (27%), grupo contra.

A primeira categoria descrita é a “Dicotomia na percepção de “ser” e “fazer” Vigilância Sanitária”, pois entende-se que a discussão aqui apresentada seja o início do processo de construção da norma e que apenas a partir de uma mudança de olhar pela Visa foi possível começar o diálogo com o tema proposto na norma. A categoria foi construída pelos núcleos temáticos: “Modelo global de controle de qualidade de alimentos”, “Olhar equitativo”, “Mudança de paradigma no âmbito da Visa”, “Problematização do conceito de segurança sanitária”, “Equívoco no envolvimento da Anvisa em políticas sociais”, “Razoabilidade X Permissividade”. Nessa categoria, o grupo a favor, problematiza o “referencial de qualidade dos alimentos, trazendo a questão da diferença de escalas e de riscos na atividade produtiva”. Segundo eles, “não podemos pensar de forma fragmentada as ações de vigilância”, aplicando “regras excessivas e desconexas com a realidade”, é preciso “respeitar a escala e a lógica produtiva inerente a esses grupos [atendidos pela norma]” aplicando o princípio da razoabilidade. A mudança de paradigma no âmbito da Visa ocorre quando a mesma passa a atuar de forma “educativa e não punitiva”, por meio de uma “postura orientadora” e pela “perspectiva do diálogo”, possibilitando “orientações específicas” e diminuindo a “antipatia que existe” em relação a vigilância. Ocorre uma mudança de olhar baseada nos “princípios do SUS, da equidade, para tratar os diferentes, diferente” possibilitando a “construção de um novo caminho” em vigilância em saúde.

⁴ Nesta seção, as falas dos participantes foram reproduzidas literalmente, inclusive com os erros gramaticais.

Em contrapartida o grupo contra, tem uma visão completamente desfavorável à mudança de postura proposta pela norma. Para eles, a norma “não foca no objetivo de Visa” e propõe “pesos e medidas de proporções desiguais”, diferenciando a “fiscalização de atividades semelhantes” e “fomentando a regularização de empresas [...] que não precisam cumprir as normas de seus concorrentes em igual situação”. O grupo enfatiza que as Visas serão permissivas sendo “quase que obrigadas a fechar os olhos para muitas irregularidades” fazendo com que “todos os produtores (bons e ruins) ” se sintam “amparados pela lei” e retrocedendo em “séculos de avanços no quesito Vigilância Sanitária” para tentar “facilitar o lado “social” em detrimento da saúde pública”, o que significaria o “fim da agencia”.

É interessante trazer a discussão sobre o conceito de equidade que de acordo com Campos (2006) tem dois significados, um geral e um específico. O geral se confunde com o termo justiça e se refere à igualdade (CAMPOS, 2006). O princípio da igualdade, por sua vez, se desdobra em universalidade (princípios universalistas de justiça), o que nivela a vontade geral, dilui as diferenças e pode prejudicar os grupos menos favorecidos (BARROS e SOUZA, 2016). Já o conceito específico, entende a equidade como “uma espécie de corretivo da lei” (ARISTÓTELES 384-322 A.C; 2004 apud CAMPOS, 2006, p. 25), ela seria uma adaptação da norma geral para situações específicas, pois quando não se leva em conta as especificidades de diferentes situações, pode-se produzir injustiça (BARROS e SOUZA, 2016). As normas genéricas seriam a base, porém, para se construir justiça e igualdade, é necessário compreender que a “desigualdade de tratamento corresponde a um reconhecimento da desigualdade da situação” (BOBBIO, 2004, p. 312 apud CAMPOS, 2006, p. 25). A equidade é relacionada com conceitos que dizem respeito à

singularidade humana, além de influenciar e ser influenciada pela percepção de que cada pessoa seja um cidadão de direitos (CAMPOS, 2006).

A categoria “Processo de formação e disponibilidade de profissionais da VISA: Potencialidades e Fragilidades” é representada pelos núcleos temáticos: “Capacitação do empreendedor”, “Educação Sanitária”, “Recursos humanos de VISA para viabilização da norma” e “Atuação e simplificação na responsabilidade técnica”. Os atores sociais trazem várias potencialidades e fragilidades em relação a esse tema. Para o grupo a favor, a norma vai gerar a “capacitação do empreendedor”, que “por meio de atividades educativas” poderão “qualificar suas práticas de produção”, pois saberão “como os produtos devem ser para que possam entrar no mercado formal” sem que “ofereçam riscos”. Segundo eles, os técnicos que atuam no campo “irão possuir documento que norteará suas ações”, aumentando o “estímulo para capacitações”, e demandando “a responsabilidade do poder público em disponibilizar mais técnicos para a vigilância sanitária”. Para o grupo contra, a maior fragilidade da categoria é a falta de recursos humanos e de capacitação dentro das Visas. A posição negativa dos representantes do “Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, apresentada na tabela 5, pode ser explicada com as falas “a norma irá ocasionar um aumento da demanda frente a nossa capacidade”, “não há quantidade suficiente de servidores para acompanhar a demanda”. Além da falta de recursos humanos, um ator social de uma “Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)” critica a questão sobre a responsabilidade técnica trazida no Art.13 da legislação. Para ele, a “utilização de um técnico voluntário que não acompanhe diariamente a atividade, bem como a ausência de inscrição da empresa no Conselho Profissional do seu responsável técnico” burlam a legislação e podem trazer “consequências nefastas para a saúde pública e meio ambiente”.

Porém, cabe ressaltar, que a norma não diz sobre o período que os responsáveis técnicos, quando necessários, devem passar nos estabelecimentos e nem discorre sobre a necessidade ou não de inscrição no Conselho Profissional. Ela apenas diz que nos casos em que as atividades e/ou produtos necessitem de responsável técnico, “profissionais voluntários habilitados na área” e “profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais exceto agentes de fiscalização sanitária” poderão prestar esta assessoria (conforme descrito no Art. 17 do documento colocado em consulta que foi mantido na resolução no Art.13).

A categoria “Impactos na economia local” foi muito recorrente entre as falas dos atores sociais. Os núcleos temáticos: “Regularização”, “Acesso ao mercado” e “Aumento de renda”, foram centrais na definição da categoria. A regularização que é a base e a ementa da normativa é vista de maneira muito positiva pelo grupo a favor. Os termos “aumento de renda”, “melhoria da renda”, “geração de renda” foram citados por quinze atores sociais ao longo das contribuições, demonstrando, a importância da inserção dos pequenos empreendimentos nos mercados legalizados para a geração de renda e para uma “concorrência mais ampla e justa”. A formalização também traz vantagens burocráticas, como por exemplo a possibilidade de emitir nota fiscal, possibilitando a participação em compras públicas como no PAA (Programa de aquisição de alimentos) e no PNAE (Programa Nacional de Alimentação do Escolar), além de aumentar a “arrecadação de impostos para o setor público”. Em contrapartida para o grupo contra, a regularização promoveria a “entrada de pessoas com baixa qualificação no mercado” o que aumentaria “consideravelmente seu poder em competir” com “produtos de indústrias legalmente licenciadas”, causando uma “concorrência desleal”, ferindo a “livre concorrência” e consequentemente gerando um “desequilíbrio econômico”. *

A normativa traz como diretriz a “racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, e nesse contexto surgiu a categoria “(Des) burocratizar”. Os núcleos temáticos variaram entre o “Processo Burocrático”, a “Simplificação na regularização sanitária” e a “Isenção de taxa tributária”. O grupo a favor, enxerga a (des)burocratização como algo positivo, que vai simplificar o “processo de regulação”, “facilitando o licenciamento”, por meio da “diminuição da “burocracia que dificulta a vida”, além da diminuição da “carga tributária”, com a isenção do pagamento de taxas de vigilância sanitária . O grupo contra, entende que a norma vai gerar um “excesso de simplificação de procedimentos de regularização” e de na opinião de um ator social do “Órgão ou Entidade do Governo Municipal” a “burocracia é o preço pago pela falta de caráter do ser humano” e que não “ podemos deixá-la de lado”.

A categoria intitulada de “O exercício do Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) e a ruralidade” foi caracterizada por núcleos temáticos muito recorrentes ao longo da consulta: “Valorização da Tradição”, “Respeito, autonomia e dignidade”, “Qualidade de vida no campo”, “Estereótipo de clandestino”. De acordo com o grupo a favor, a preservação dos saberes e práticas tradicionais depende da mão de obra familiar, em especial das mulheres que priorizam o modo tradicional de produção e que por meio da norma serão inseridas no mercado de trabalho, possibilitando sua “autonomia econômica”. Além disso, a normativa fortalece a agricultura familiar, “mantendo o homem no campo”, “diminuindo o êxodo rural” e possibilitando a “sucessão rural”. Uma outra questão interessante nesse tema foi a grande utilização das palavras “clandestinidade” / “clandestino”. Para o grupo a favor, a normativa vai “tirar [os pequenos produtores] da clandestinidade”, reduzindo o número de atividades clandestinas. Ou seja, sob essa percepção, os

empreendimentos não seriam mais clandestinos e ingressariam “formalmente no mercado de trabalho”, dando mais “dignidade” e permitindo que o “pequeno produtor deixe de ser perseguido e possa trabalhar em paz”. Já para o grupo contra, a normativa estaria “legalizando o clandestino” ou, como mostra a fala de um ator do “Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, o “segmento clandestino passaria a possuir alvará sanitário”, sugerindo que o estereótipo de clandestino continuará existindo, mesmo que o produtor tenha sido legalizado pela norma.

Destaca-se que o Direito Humano à Alimentação Adequada “está indivisivelmente ligado à dignidade da pessoa humana, à justiça social e à realização de outros direitos (direito à terra, ao meio ambiente, à saúde, à educação, à cultura, ao emprego e à renda)” (ABRANDH, 2013, p. 33). O respeito a práticas e hábitos alimentares está relacionado a um modelo de desenvolvimento rural que valoriza os saberes ancestrais de cultivo do (a) agricultor (a) (ABRANDH, 2013). Essa valorização ajuda a legitimar o conhecimento agrícola tradicional, que segundo Azevedo (2004), deve ser equiparado ao conhecimento da ciência. É necessário que o acesso à alimentação adequada (alimentos seguros, saudáveis e produzidos de maneira social, econômica e ambientalmente sustentável) seja reconhecido como um direito fundamental para que cada pessoa possa exercer sua cidadania (FIGUEIREDO, 2014).

A categoria “Conceito dos produtos no varejo e nos mercados institucionais”, traz a percepção em relação ao produto em si e ao seu consumo como mostra os núcleos temáticos: “Percepção de segurança”, “Percepção de saudabilidade”, “Percepção de fácil acesso”, “Percepção da melhoria da qualidade de vida do consumidor”. Para o grupo a favor, a norma irá favorecer o aumento da “oferta de

produtos tradicionais”, “saudáveis e sanitariamente seguros” fazendo com que o acesso a esses produtos se torne mais “fácil e barato”. Segundo eles, a sociedade “necessita de alimentos diversificados”, com a “marca da diversidade brasileira” e que não “utilizem venenos tóxicos” e, portanto, a legislação vai melhorar a qualidade de vida dos consumidores que terão acesso a esses “alimentos em detrimento dos alimentos ultraprocessados”. Para o grupo contra, a percepção é de “diminuição da qualidade do produto final”, podendo causar “prejuízos ao consumidor” ao oferecer um produto “sem nenhuma informação técnica”. É importante destacar, que a resolução não proíbe o uso de agrotóxicos, não faz nenhuma menção a produtos orgânicos e o tema sobre “informação técnica” também não é abordado pela norma.

Segundo o Ipea (2013), a percepção positiva e a valorização do produto artesanal/colonial têm favorecido o fortalecimento das agroindústrias no meio rural. Muitos consumidores buscam produtos de determinadas regiões, pois apreciam o seu sabor específico que é resultado do modo de produção herdado de gerações anteriores e das características de cada região. E por conhecer os produtores e a procedência dos produtos muitas vezes os consumidores não estão fundamentalmente preocupados com as exigências sanitárias legais e confiam que sejam produtos de qualidade (IPEA, 2013).

Por fim, a categoria “Inclusão produtiva: segurança ou ameaça à saúde?” traz os núcleos temáticos “Foco no risco”, “Risco Sanitário”, “Risco de insegurança física”, “Risco ambiental”, “Vulnerabilidade da saúde humana”. O grupo a favor, entende que a segurança sanitária será maior e o risco sanitário será menor, “respaldando quem produz e quem consome”, pois, com a resolução, os “produtores receberão orientação e capacitação” por meio das atividades educativas propostas, o que irá nortear e qualificar suas práticas de produção mitigando os riscos sanitários. Na perspectiva

deles, mesmo com uma postura inclusiva e atenta às especificidades, os estabelecimentos não serão dispensados de atender a legislação e não deixarão de ser fiscalizados. Segundo eles, além de regular, a norma irá fomentar a capacitação que irá instruir os empreendedores a como produzir corretamente para que eles consigam se inserir no mercado. Desta maneira, a sociedade ficará mais segura, pois terá “acesso a produtos fiscalizados e controlados” pelas Visas, o que garantirá a oferta de “produtos saudáveis e sanitariamente seguros”.

Os alimentos são entendidos como objetos potenciais de riscos, sendo dois tipos de riscos atribuídos a eles, o corrente, relacionado principalmente aos agentes biológicos, químicos e físicos que podem contaminar os alimentos causando surtos epidêmicos e intoxicações. E o emergente, que é vinculado à natureza intrínseca do produto, como a presença excessiva de açúcares, gorduras, aditivos e sal que estão associados a pandemia das DCNT e da obesidade (FIGUEIREDO, 2014). Podemos inferir que como a norma visa atender a pequena produção familiar e a produção artesanal, ela tende a favorecer a produção de produtos que tenham menos aditivos químicos e que sejam menos processados, inclusive pela falta de tecnologia. Porém, é importante levantar que a norma não menciona nada sobre o perfil nutricional dos produtos, não informa limites para a quantidade de açúcar, sal, gorduras e aditivos alimentares, e por isso mesmo sendo artesanais os produtos podem não ser necessariamente saudáveis.

Entre os atores sociais do grupo contra, a percepção é que norma traria sérios riscos para a saúde pública, para os agentes fiscalizadores e também para o meio ambiente. Para eles, a produção ocorrerá “sem condições higiênico sanitárias adequadas”, expondo o a população a “intoxicações e contaminações desnecessárias”, sendo um “agravo a todos os seres vivos”. Para um integrante do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as ações em “áreas de vulnerabilidade” oferecem alto risco sanitário” além do risco à “integridade física da autoridade sanitária”. Em relação a segurança do meio ambiente, existe uma preocupação com a manipulação de produtos químicos de controle de pragas e vetores e agrotóxicos. Além disso, sob a perspectiva dos atores sociais do grupo contra, como os empreendimentos não serão “obrigados a cumprir a [mesma] legislação [que seguem os demais empreendimentos]”, ocorreria portando, uma “desregulamentação”, colocando a saúde pública em risco.

Cabe apontar que a norma não desobriga o cumprimento da legislação vigente, na realidade, ela altera a forma de regularizar as atividades que sejam consideradas de baixo risco. Porém, de fato ela não aponta “ às exigências da Vigilância Sanitária para o início das atividades” como faz a RDC nº 275/2002 que dispõe sobre o “Regulamento Técnico de 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”. Para as atividades de alto risco os procedimentos de regularização se mantem os mesmos, conforme traz o Art. 8º: “A regularização dos empreendimentos cujas atividades sejam de alto risco seguirá os procedimentos ordinários praticados pelos órgãos de vigilância sanitária”. Além disso, “Os empreendedores objeto desta resolução responderão, nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública” (Art.9º). Em relação a classificação dos riscos a norma diz que usará 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)” e que “os órgãos de vigilância sanitária promoverão ampla divulgação das

atividades classificadas como de alto risco, no âmbito de sua esfera de atuação”. Porém, vale ressaltar que essa ampla divulgação não vem ocorrendo por parte da Anvisa que não disponibiliza a classificação dos riscos, fazendo com que essa avaliação precise ser feita caso a caso pelas Visas municipais e estaduais. Fato que pode ser considerado uma potencialidade da norma, devido à dimensão e às especificidades de cada estado do país e levando em conta a noção de equidade sobre a necessidade de existir um espaço para que operadores locais interajam com os usuários e tenham certo grau de autonomia para atenuar ou até mesmo modificar o que estiver previsto nas determinações genéricas (CAMPOS, 2006). Em contrapartida, também pode ser considerado uma fragilidade devido a sua subjetividade e à falta de preparo das visas apontada pelo grupo contrário a norma.

6.2 Convergências entre o I PLANSAN (2012 – 2015) e os impactos esperados

Para a discussão do presente trabalho destaca-se a segunda diretriz do Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional intitulada de: *“Promoção do abastecimento e estruturação de sistemas descentralizados, de base agroecológica e sustentáveis de produção, extração, processamento e distribuição de alimentos”*, (CAISAN, 2011, pg.55), pois nela existem vários pontos de convergência com a norma proposta pela Anvisa. A diretriz se desdobra em objetivos, metas prioritárias e iniciativas, que de forma mais específica, buscam dar concretude a ela. Dentre esses, cinco objetivos (4, 6, 9, 11 e 14) foram mencionados direta ou indiretamente nos discursos dos participantes da Consulta 37.

O objetivo 4 visava “ampliar a participação de agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas, quilombolas e demais povos e comunidades tradicionais no abastecimento dos mercados, com ênfase nos mercados

institucionais, como forma de fomento a sua inclusão socioeconômica” (CAISAN, 2011, pg.60) e traz a valorização dos aspectos culturais assim como a normativa que visa proteger a produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos (Artigo 5º, inciso V). Em relação as iniciativas propostas pelo Plano para atingir esse objetivo, destaca-se a “promoção de ações de formação e capacitação visando a produção de alimentos saudáveis” e “o conhecimento do público do PAA sobre a atuação e regulamentação da vigilância sanitária” (CAISAN, 2011, pg.61). Tais aspectos foram observados nos discursos dos participantes nas categorias: “Processo de formação e disponibilidade de profissionais da Visa: Potencialidades e fragilidades”, ficando clara a necessidade de capacitação para que essa parcela dos produtores consiga se inserir nos mercados, com foco nos mercados institucionais, como o PAA e o PNAE; “O exercício do Direito Humano a Alimentação Adequada e Saudável e a ruralidade”, em que foi defendido a valorização dos aspectos culturais, dando maior dignidade aos produtores; e “Conceito do produto no varejo e nos mercados institucionais”, quando há a percepção de que a população teria mais acesso a alimentos seguros e saudáveis, portanto, teria uma qualidade de vida melhor.

O objetivo 6 visava *“Ampliar o acesso e qualificar os serviços de assistência técnica e extensão rural e de inovação tecnológica, de forma continuada e permanente, para os agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas, quilombolas, aquicultores familiares, pescadores artesanais, povos e comunidades tradicionais”* (CAISAN, 2011, pg.64), dialogando com a categoria “Processo de formação e disponibilidade de profissionais da Visa: Potencialidades e Fragilidades” que tem como um de seus núcleos temáticos a “Atuação e simplificação na responsabilidade técnica”.

O objetivo 9, busca *“Promover a autonomia econômica das mulheres rurais, por meio da sua inclusão na gestão econômica e no acesso aos recursos naturais e à renda, da ampliação e qualificação das políticas públicas de segurança alimentar e nutricional”* (CAISAN, 2011, pg.69) As iniciativas propostas pela Plano trazem ações como “provisão de assistência técnica e crédito específicos para as mulheres”, “promoção comercial e apoio às organizações econômicas de mulheres”, “garantir acesso a canais de comercialização”, trazendo especificamente o acesso das mulheres ao mercado de trabalho que foi abordado no tema “O exercício do Direito Humano à Alimentação Saudável e a Ruralidade”.

O objetivo 11 visava *“Aperfeiçoar os mecanismos de gestão, controle e educação voltados para o uso de agrotóxicos, organismos geneticamente modificados e demais insumos agrícolas”*. As iniciativas propostas pelo Plano “elaboração de materiais educativos sobre o uso de agrotóxicos” e “Adequação dos procedimentos de controle do perigo e avaliação do risco de substâncias químicas e produtos perigosos” dialogam com a categoria “Processo de formação e disponibilidade de profissionais da Visa: Potencialidades e Fragilidades” que aponta que norma vai gerar a “capacitação do empreendedor” “por meio de atividades educativas” e com a categoria “Inclusão produtiva: segurança ou ameaça à saúde?” que aborda a preocupação com a manipulação de produtos químicos de controle de pragas e vetores e agrotóxicos.

Por fim, o objetivo 14 visava *“Garantir a qualidade e segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos a serem consumidos e facilitar a comercialização no mercado formal dos produtos das agroindústrias familiares, por meio da reestruturação do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA) em todo o território nacional”* (CAISAN, 2011, pg.82). As iniciativas propostas pelo

Plano relacionadas à “revisão e consolidação do marco regulatório”, e à “adequação das legislações sanitárias” para que essas atendam as “especificidades da agricultura familiar, assentados da reforma agrária e demais povos e comunidades tradicionais” representam exatamente o que foi abordado na categoria “Dicotomia na percepção de “ser” e “fazer” Vigilância Sanitária”, que trouxe a questão da “diferença de escalas e de riscos na atividade produtiva”, sendo preciso “respeitar a escala e a lógica produtiva inerente aos grupos [atendidos pela norma]” com “orientações específicas”.

Apesar dos pontos de convergência, apenas o objetivo 11 traz a Anvisa como parceira nas iniciativas do Plano. Nos demais objetivos aqui citados, nem mesmo no objetivo 14 que se refere exclusivamente às normas sanitárias, a Anvisa foi entendida ou citada como o órgão responsável ou parceiro para a realização de alguma ação proposta pelo Plano. É curioso no caso específico do objetivo 14, que apenas o MAPA esteja envolvido, uma vez que a Anvisa é, assim como o MAPA, um órgão responsável pela regulação dos alimentos. A RDC foi publicada em 2013 após o Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional que foi publicado em 2011. A norma se contextualiza no Plano Brasil sem Miséria, porém mesmo existindo tantas convergências e dialogando em várias questões como apresentado acima ela também não faz nenhuma menção direta ao PNSAN.

Seguindo a mesma tendência da Anvisa, o MAPA também fez mudanças na legislação sanitária referente as agroindústrias de pequeno porte com a publicação do Decreto 8.471/2015, da Instrução Normativa (IR) nº16/2015 e da Instrução Normativa (IR) nº 17/2015. O Decreto definiu alguns conceitos e regras gerais que preveem que um estabelecimento agroindustrial possa ser classificado como “agroindústria artesanal, considerados os costumes, os hábitos e os conhecimentos tradicionais na perspectiva da valorização da diversidade alimentar e do multiculturalismo dos povos,

comunidades tradicionais e agricultores familiares”. A IR nº16/2015 determina os procedimentos simplificados para o registro de estabelecimentos de pequeno porte de maneira geral e a IR nº 17/2015 determina para os estabelecimentos de pequeno porte que produzam bebidas, as quais estão incluídas polpas, sucos, cervejas, licores, vinhos, derivados de uva e vinho e vinagres.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como já era esperado, o tema sobre a RDC nº49 intitulada de “Inclusão produtiva com Segurança Sanitária”, provocou uma discussão extremamente rica e complexa que abarcou questões sociais como a inclusão de grupos “marginalizados” no mercado, a segurança sanitária dos alimentos, o conceito de riscos e o respeito a tradições e costumes alimentares.

O presente trabalho mostrou a importância e a riqueza dos dados que podem ser extraídos de espaços como a consulta pública nº37, e, por meio das categorias identificadas foi percebida a complexidade que envolve a regulação que ao mesmo tempo visa favorecer a inclusão produtiva e cuidar da segurança de produtos. A partir da análise dos discursos dos atores sociais participantes da Consulta, depreendeu-se que os empreendimentos atendidos pela norma precisam ser capacitados para conseguir se inserir no mercado e assim conquistarem autonomia e dignidade. O paradigma do risco sanitário precisa ser discutido sob uma ótica mais ampla que leve em conta a cultura e os saberes tradicionais, porém, o risco de doenças transmitidas por alimentos (DTA) é real e existe em todos os tipos de produção alimentícia, por isso, a preocupação com a qualificação e a disponibilidade de recursos humanos das vigilâncias sanitárias é extremamente relevante. Desta maneira, é necessário que haja um equilíbrio para que as normas sanitárias sejam coerentes com as especificidades existentes na pequena produção, garantindo, contudo, a segurança sanitária dos alimentos. Adicionalmente, o longo do trabalho, percebeu-se que para alcançar esse equilíbrio é importante que a sociedade tenha conhecimento e participe dos espaços públicos disponíveis, promovendo o controle social e tendo oportunidade de avaliar as ações negociadas.

A inclusão produtiva e a garantia da Segurança Alimentar e Nutricional dependem de ações intersetoriais que envolvam diferentes atores sociais, políticas públicas e ministérios (saúde, agricultura, meio ambiente). A norma não traz em seu texto uma relação explícita com o tema da Segurança Alimentar e Nutricional, porém, a análise das expectativas e percepções dos atores sociais mostrou que existem várias convergências entre os impactos esperados e as ações que foram propostas pelo I Plano de Segurança Alimentar e Nutricional (2012/2015). Evidenciando assim, que a norma possa ser considerada uma ação favorável a Segurança Alimentar e Nutricional no Brasil. Porém, cabe apontar que o presente estudo não consegue mensurar os reais impactos da RDC após a sua publicação, apenas indica a percepção dos atores sociais participantes da norma e levanta o debate em torno do tema.

Por fim, conclui-se que para regular de forma justa não se pode olhar somente para os riscos atribuídos aos alimentos. É preciso contextualizar, identificar e respeitar os conhecimentos tradicionais e os modos de cada produção, principalmente quando estamos inseridos no cenário da gigantesca diversidade brasileira. Por isso, diante dos resultados do presente estudo, compreende-se que a RDC nº49 possa ser considerada um exemplo prático de uma normativa que seja capaz de aplicar o conceito de equidade no âmbito da vigilância sanitária.

8. REFERÊNCIAS

ABRANDH. (2013). O Direito Humano à Alimentação Adequada e o Sistema nacional de Segurança Alimentar e Nutricional / organizadora, Marília Leão. Brasília, p.263.

AICR, 2007. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, Nutrition, Physical Activity, and the Prevention of Cancer: a Global Perspective. Washington DC: AICR, 2007.

ALVES, S. M. C. (2008). Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (2000-2006). Universidade de Brasília, Distrito Federal. Tese de mestrado.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em < <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia>>. Acessado em 8/9/2015. Brasília, DF, 2015b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa. Agenda Regulatória, Ciclo Quadrienal 2013 – 2016. Documento Orientador. Brasília, DF, 2012.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agenda Regulatória, Biênio 2013 - 2014. Brasília, DF, 2014.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Departamento de Atenção Básica. Relatório de Atividades do Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária de 2011 a 2014. Brasília, DF, 2014b.

ARISTÓTELES (384-322 A.C). Ética a Nicômaco, Tradução: Antônio Caieiro. Lisboa: Quetzal, 2004. p.285.

AZEVEDO, E. (2004). Alimentação e Modos de Vida Saudáveis. Saúde Rev, Piracicaba, v.6 (13), p. 31-36.

BAIRD, M. F. (2012). O lobby na regulação na propaganda de alimentos da agencia nacional de vigilância sanitária – ANVISA. Universidade de São Paulo, São Paulo. Tese de mestrado.

BARDIN, L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70 Ltda, 1977.

BARROS, F. P. C; SOUSA, M. F. (2016). Equidade: seus conceitos, significações e implicações para o SUS. Saúde Soc. São Paulo, v.25, n.1, p 9 -18.

BERNARD, R; RYAN, G. M (2010). Analyzing Data: Systematic Approaches. Thousand Oaks: Sage.

BOBBIO, N. (2000). Teoria geral da política: a filosofia política e as lições dos clássicos. Organização: Michelangelo Bovero. Tradução: Daniela B. Versiani. Rio de Janeiro: Campus, p. 312.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. Plano Brasil sem Miséria – Brasília, DF, 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Básica. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis. Brasília, DF, 2011.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome. Disponível em <<http://mds.gov.br/assuntos/brasil-sem-miseria/inclusao-produtiva-urbana-1/economia-solidaria>>. Acessado em 1/10/2015. Brasília, DF, 2015.

BRASIL. Decreto nº 7.492, de 2 de junho de 2011. Institui o Plano Brasil sem Miséria. 2011c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Alimentação e Nutrição – Brasília, DF, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel). Brasília, DF, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Básica. Departamento de Atenção Básica. Guia alimentar para a População Brasileira. Brasília, DF, 2014b.

CAISAN. Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional. Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional: 2012/2015. Brasília, DF, 2011.

CAMPOS, G. W. S (2006). Reflexões Temáticas sobre Equidade e Saúde: o caso SUS. Saúde e Sociedade. São Paulo, v.15, n.2, p 23-33.

CASTRO, J. A; SÁTYRO, N; RIBEIRO, J. A; SOARES, S. (2010). Desafios para a Inclusão Produtiva das Famílias Vulneráveis: Uma Análise Exploratória. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Secretária de Assuntos Estratégicos da Presidência da República.

CELLARD, A. A análise documental. In: POUPART, J. et al. (Org.). *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Vozes, 2012. p. 295-316.

CONSEA. Conselho Nacional de Segurança Alimentar. Cartilha Losan. Lei de Segurança Alimentar e Nutricional. 2006.

CONSEA. Conselho Nacional de Segurança Alimentar. Exposição de Motivo nº 004-2013. Brasília, DF, 2013.

COSTA, E. A. (2009). Vigilância Sanitária: temas para debate. Salvador, BA: EDUFBA, p.240.

COSTA, C. G. A; Segurança Alimentar e Nutricional: significados e apropriações. / Christiane Gasparini Araújo Costa. Prefácio de Ana Cervato Mancuso. Apresentação de Cláudia Maria Bógus. – São Paulo: Annablume; Fapesp, 2011.

CUSTÓDIO, M. B; FURQUIM, N. R; SANTOS, G. M. M; CYRILLO, D. C. (2011). Segurança Alimentar e Nutricional e a construção de sua política: uma visão histórica. Revista Segurança Alimentar e Nutricional, Campinas, v.18 (1), p 1-10.

DUNCAN, B. B; CHOR, D; AQUINO, E. M. L; BENSON, I. M; SCHMIDT, M. I; LOTUFO, P. A; VIGO, A; BARRETO, S. M. (2012). Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. Rev Saúde Pública, v.46 (supl), p 126-134.

EMBRAPA. (2012). Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. Disponível em < <https://www.embrapa.br/codigo-florestal/area-de-reserva-legal-arl/modulo-fiscal> >. Acessado em 30/11/2015.

FAO. Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura. O Estado da Segurança Alimentar e Nutricional no Brasil: Um Retrato Multidimensional. Relatório de 2014. Brasília, DF, 2014.

FBSSAN. Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional. Disponível em <
http://www.fbssan.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=419:manifesto-colher-de-pau&catid=79:noticias&Itemid=672&lang=pt-br>. Acessado em 1/10/2015.

FERRAZ, M. A. (2013). Direito à alimentação e sustentabilidade. Universidade de São Paulo, São Paulo. Tese de mestrado.

FIGUEIREDO, A. V. A (2014). Riscos emergentes dos alimentos: Regulação, conflitos e tensões. Universidade de Brasília- DF. Tese de doutorado.

FREITAS, M. C. S; MINAYO, M. C. S; FONTES, G. A. V. (2011). Sobre o campo da Alimentação e Nutrição na perspectiva das teorias compreensivas. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.16 (1), p 31-38.

GOLDENBERG, M. (2004). A Arte de Pesquisar: Como Fazer Pesquisa Qualitativa em Ciências Sociais. / Mírian Goldenberg. 8 Ed. Rio de Janeiro, RJ: Record, 2004.

IBGE. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Agropecuário 2006. Rio de Janeiro, RJ, 2006. 267p.

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

IPEA. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. O Perfil da Agroindústria Rural no Brasil: Uma análise com base nos dados do Censo Agropecuário 2006. Brasília, DF. 2013

LUCCHESI, G. (2001). Globalização e Regulação sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Escola Nacional de Saúde Pública/ Fiocruz, Rio de Janeiro. Tese de doutorado em Saúde Pública.

MALUF, R.S. (2011). Segurança Alimentar e Nutricional / Renato S. Maluf. 3. Ed. - Petrópolis, RJ: Vozes, p.17-27.

MINAYO, M. C. S. (2010). O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. / Maria Cecília de Souza Minayo. 12. Ed – São Paulo, SP: Hucitec.

MONDINI, L; MONTEIRO, C. A. (1998). Relevância epidemiológica da desnutrição e da obesidade em distintas classes sociais. Métodos de estudo e aplicação à população brasileira. Rev. Bras. Epidemiol. v. 1, nº 1, p 28-39.

MONTEIRO, C. A; LEVY, R.B; CLARO, R. M; CASTRO, I. R. R; GEOFFREY, C. (2010). Uma nova classificação de alimentos baseada na extensão e propósito do seu processamento. Rev Saúde Pública, v.26 (11), p 2039-2049.

OBJETIVOS DE DESENVOLVIMENTO DO MILENIO (ODM): Relatório Nacional de Acompanhamento / Coordenação: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada e Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos; supervisão: Grupo Técnico para o acompanhamento dos ODM. Brasília: Ipea: MP, SPI, 2014.

OLIVEIRA, P.S. (1998). Metodologia das Ciências Humanas / Paulo de Salles Oliveira (organizador). São Paulo, SP: Hucitec / UNESP, p.17-25.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. (2010). Global Status Report on Noncommunicable Diseases.

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICA DA SAÚDE. (2002). Conjunto de Ações para a Redução Multifatorial das Enfermidades Não Transmissíveis (CARMEM).

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. Ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, policy implications. Washington, DC: PAHO, 2015.

RAMALHO, P. I. S. (2009). Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revista do Serviço Público, Brasília, v. 60 (4), p. 377-364.

SCHMIDT, M. I; DUNCAN, B. B; SILVA, G. A; MENEZES, A. M; MONTEIRO, C. A; BARRETO, S. M. (2011). Chronic non-communicable diseases in Brazil: burden and current challenges. Lancet, v.377, p 1949-1961.

SCHOTTZ, V; CINTRÃO, R. P; SANTOS, R. M. (2014). Convergências entre a Política Nacional de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da Agricultura Familiar. Vig Sanit Debate, v.2 (04), p 115-123.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. Participação das Micro e Pequenas Empresas na Economia Brasileira. Brasília, DF, 2014.

SEBRAE. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas. Boletim Estudos & Pesquisa, nº55, dezembro 2016.

SILIPRANDI, E. Políticas de Segurança Alimentar e Relações de Gênero. Cadernos de Debate, NEPA, Unicamp, vol XI, 2004.

SORBILLE, R. N. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Sebrae – Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas; FNP – Frente Nacional de Prefeitos. Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária: orientação para gestores de políticas públicas municipais e trabalhadores da vigilância sanitária. Brasília, DF, 2014.

SORJ, B; WILKINSON, J. (1988). A tecnologia moderna de alimentos: rumo a uma industrialização da natureza. Ensaios FEE, Porto Alegre, v. 9 (2), p. 64-79.

TEIXEIRA, E. C. (2002). O papel das políticas públicas no desenvolvimento local e na transformação da realidade. Revista AATR, p.1-11. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a_pdf/03_aatr_pp_papel.pdf>

VÍCTORA, C. G; KNAUTH, D. R; HASSEN, M. N. A. (2000). Pesquisa Qualitativa em Saúde. 1 Ed. Porto Alegre, RS: Tomo editorial, p. 33-44.

VÍCTORA, C. G. (2011). Uma ciência replicante: a ausência de uma discussão sobre o método, a ética e o discurso. Saúde Soc. São Paulo, v.20, p 104-112.

WILKINSON, J. (1989). O futuro do sistema alimentar. São Paulo, SP: Hucitec.

ANEXO 1 – DESAFIOS DO I PLANSAN (2012-2015)

1. Consolidação da Intersetorialidade e da Participação Social na implementação da Política e do Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (SISAN) para a realização do Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) em todo o território nacional
2. Erradicação da extrema pobreza e da insegurança alimentar moderada e grave
3. Reversão das tendências de aumento das taxas de excesso de peso e obesidade
4. Ampliação da atuação do Estado na promoção da produção familiar agroecológica e sustentável de alimentos e de valorização e proteção da agrobiodiversidade
5. Consolidar as políticas de reforma agrária, acesso à terra e o processo de reconhecimento, demarcação, regularização e desintrusão de terras/territórios indígenas e quilombolas e de demais povos e comunidades tradicionais
6. Instituição e implementação da Política Nacional de Abastecimento Alimentar de modo a promover o acesso regular e permanente da população brasileira a uma alimentação adequada e saudável
7. Ampliação do mercado institucional de alimentos para a agricultura familiar, povos indígenas e povos e comunidades tradicionais e titulares de direito dos programas de transferência de renda com vistas ao fomento de circuitos locais e regionais de produção, abastecimento e consumo
8. Ampliação do acesso à água de qualidade e em quantidade suficiente, com prioridade às famílias em situação de insegurança hídrica e para a produção de alimentos da agricultura familiar e da pesca e aquicultura
9. Enfrentamento das desigualdades socioeconômicas, étnico-raciais e de gênero, das condições de saúde, alimentação e nutrição e de acesso às políticas públicas de Segurança Alimentar e Nutricional
10. Fortalecimento das relações internacionais brasileiras, na defesa dos princípios do Direito Humano à Alimentação Adequada e da Soberania Alimentar

ANEXO 2 – RDC N°49, DE OUTUBRO DE 2013.

RESOLUÇÃO-RDC N° 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
à ação da vigilância sanitária; sujeitos

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 Solidária (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