



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



RDC 49/2013

INCLUSÃO PRODUTIVA COM SEGURANÇA SANITÁRIA

Natal, setembro de 2015 - Suvisa

A RDC 49/13 possui 23 artigos distribuídos em 06 capítulos:

- **CAPÍTULO I: DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES;**
- **CAPÍTULO II: DA COMPROVAÇÃO DE FORMALIZAÇÃO;**
- **CAPÍTULO III: DA REGULARIZAÇÃO NA VISA;**
- **CAPÍTULO IV: DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E DA FISCALIZAÇÃO;**
- **CAPÍTULO V: DA SENSIBILIZAÇÃO E CAPACITAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS;**
- **CAPÍTULO VI: DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

RDC 49/2013

A RDC 49/2015 é o Instrumento Legal para **AMPARAR**:

Microempreendedores
Individuais - MEI

Agricultura Familiar -
AF

Empreendimentos da
Economia Solidária -
EES



➤ Em conformidade com o Dec. 7.492/2011-
“Plano Brasil sem Miséria”, por meio do eixo
“Inclusão Produtiva”, visando: **segurança sanitária,**
inclusão social e desenvolvimento do país.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/2013

Classificação de Risco

Enfoque no Risco



- **Baixo Risco** – Licenciamento sem vistoria prévia (Maior coleta de dados)
- **Alto Risco** – Rito Ordinário



Integração à Rede de Simplificação (REDESIM)

A Classificação do risco será utilizada para priorização das ações.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/2013

MAIOR IMPACTO:

Mudança de paradigma da Vigilância Sanitária com enfoque no risco!

Enfoque Cartorial dos Serviços



Enfoque no Risco Sanitário



- Classificação de Risco das atividades econômicas pela VISAS (Art. 10).

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/2013

MAIORES DESTAQUES – DIRETRIZES:

- **Proteção à produção artesanal** na perspectiva dos conhecimentos tradicionais, multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais, e agricultores familiares (**Art. 5º - V**).



- **Fiscalização prioritariamente orientadora**, considerando o risco sanitário (**Art. 11**).
- **Razoabilidade** quanto às exigências aplicadas (**Art. 5º - VI**)

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/3013

Regularização automática para atividades de baixo risco (Art. 7º)

** sem inspeção prévia.*

Art. 12 - Poderão ser regularizadas, observando-se o risco sanitário, as atividades dos empreendimentos, instalados em:

- Área desprovida de regulação fundiária legal ou com regulamentação precária;
- Residência;
- Locais onde são realizadas as atividades produtivas dos empreendimentos.

Parágrafo único - A regularização dos empreendimentos pressupõe a anuência dos empreendedores quanto à inspeção e fiscalização sanitárias do local de exercício das atividades.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/2013

Art. 13 - Nos casos em que as atividades e/ou os produtos necessitarem de responsável técnico, poderão prestar esta assessoria:

- **Profissionais voluntários habilitados na área;**
- **Profissionais habilitados de órgãos governamentais e não governamentais, exceto agentes de fiscalização sanitária.**

PRINCIPAIS ASPECTOS DA RDC 49/2013

Sensibilização, Capacitação e elaboração de materiais didáticos

- O SNVS promoverá capacitação voltada à sensibilização e atualização dos seus profissionais, para o cumprimento das diretrizes da RDC 49/13 (Art. 16).
- O SNVS fomentará atividades educativas aos empreendedores: MEI, AF e EES (Art. 15).



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Principais Aspectos da RDC 49/2013 e Lei 13.001/14

Isenção de taxa:

- **Lei Complementar 123/06** - Adequação de cobrança de taxa aos MEIs.
- **RDC 49/13 - 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.
- **Lei Federal 13.001/14 – art.18,§9º** - O agricultor familiar, conforme a lei nº 11.326 de 24 de julho de 2006, e identificado pela declaração de aptidão ao PRONAF-DAP, física ou jurídica, bem como o microempreendedor individual, previsto no art. 18-A da Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006, e o empreendedor da economia solidária **estão isentos do pagamento** de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

AÇÕES EM EXECUÇÃO / AVANÇOS PARA O SNVS

- **Implantação da Classificação de Risco pelas VISAs de Estados e Municípios;**
- **Realização e participação em palestras, oficinas, seminários e demais eventos;**
- **Desenvolvimento de Materiais Educativos e realização de capacitação para o SNVS e os empreendedores;**
- **Busca de parcerias e execução de Plano de Trabalho com parceiros;**

AÇÕES EM EXECUÇÃO / AVANÇOS PARA O SNVS

- Criação do Grupo de Trabalho com participação da Anvisa, VISAS, ONGs e OGs, para discutir e propor políticas públicas e o aprimoramento da atuação do SNVS nas atividades da Economia Solidária e Agricultura Familiar;
- Maior conhecimento sobre o SNVS no âmbito dos órgãos governamentais, não governamentais, entidades parceiras e empreendedores.

“Estamos dando um passo decisivo para o fortalecimento da Vigilância Sanitária como um órgão atuante também na promoção do desenvolvimento social e econômico”.

Agradecimentos à Vanessa Zardin – Anvisa, por ter disponibilizado esta Apresentação como referência.

MARIA HONÓRIO DE LIMA
SUVISA RN.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária