



Assunto: Atualização da Nota técnica n. 19/20 sobre regularização de empreendimentos da área de alimentos e simplificação.

Levando em consideração os regulamentos existentes aplicáveis à regularização dos empreendimentos rurais da área de alimentos, bem como a necessidade de orientações para nortear as atividades da EPAGRI e demais órgãos de apoio ao desenvolvimento rural, a Divisão de Alimentos da Diretoria de Vigilância Sanitária elaborou a presente Nota Técnica, visando maiores esclarecimentos sobre a inclusão produtiva com segurança sanitária.

A Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária está inserida no contexto de uma economia nacional em desenvolvimento, idealizada primordialmente para a regularização e fomento de micro e pequenos empreendimentos. Essa Nota técnica tem o objetivo de atualizar a Nota técnica n. 19/20 e esclarecer sobre a formalização de AGRICULTORES que possuem empreendimentos, enquadrados como FAMILIARES ou não, e EMPREENDEDORES DA ECONOMIA SOLIDÁRIA, cujas atividades estejam sujeitas à Vigilância Sanitária.

A REGULARIZAÇÃO PERANTE À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os empreendedores que fabricam produtos sujeitos a fiscalização da Vigilância Sanitária necessitam de alvará sanitário e devem buscar regularização junto ao órgão municipal. A caracterização das atividades econômicas pela Vigilância Sanitária normalmente é realizada pelo CNAE com cadastro pelo CNPJ, contudo para os agricultores deve ser usado o CPF para cadastro e a verificação da ATIVIDADE REALIZADA para enquadramento na legislação sanitária de simplificação, a Resolução Normativa 001/DIVS/SUV/SES, de 17/02/2020.

Essa resolução traz a classificação por risco sanitário, sendo que para atividades de Alto risco o alvará sanitário será emitido após a inspeção pela Vigilância Sanitária. Para as atividades enquadradas como Baixo risco, o alvará sanitário será concedido mediante o preenchimento e entrega da Autodeclaração Sanitária, disposta no ANEXO IV, sem a



necessidade de inspeção sanitária prévia. A Autodeclaração não dispensa as empresas de inspeções posteriores para verificação das condições sanitárias e será presumida como verdadeira e seu preenchimento com informações inverídicas constitui infração sanitária grave, ficando a empresa sujeita às sanções cabíveis.

As empresas automaticamente permitem o livre acesso às suas instalações para as inspeções sanitárias, coletas de amostras ou apreensões, bem como, outras providências definidas pela Autoridade Sanitária, fundamentadas nas legislações em vigor e na Autodeclaração. Para o segmento da Agricultura familiar e Empreendimentos da economia solidária e o Microprodutor primário, se aplica também a legislação Resolução Normativa 001/DIVS/SES, de 09/01/2019, devendo usar o Anexo III – Roteiro de Auto inspeção sanitária, e se aplicável, o Anexo IV – Modelo de tabela para controle de cloro residual livre e o Anexo V - Modelo de Declaração para SAC que não possui responsável técnico. Cabe destacar que o Anexo II não deve mais ser utilizado para enquadramento, usando-se então os Anexos da Resolução Normativa 001/DIVS/SUV/SES, de 17/02/2020, conforme publicado em Resolução Normativa 002/DIVS/SUV/SES, de 27/04/2021.

VEÍCULOS UTILIZADOS PARA TRANSPORTE DE ALIMENTOS

De acordo com o DECRETO ESTADUAL nº 31.455, de 20 de fevereiro de 1987, Art. 169, os empreendedores que fizerem transporte de alimentos devem possuir a licença sanitária do veículo, emitida pela Vigilância Sanitária.

Os produtos com obrigatoriedade de licença são: 1) Carnes, derivados e seus subprodutos; 2) Pescado, derivados e seus subprodutos; 3) Leite, derivados e seus subprodutos; 4) Produtos de panificação, confeitaria e congêneres; 5) Refeições de cozinhas industriais, rotisserias e serviços de bufê; 6) Mel, docas, balas, caramelos, gomas de mascar e respectivos; 7) Café torrado e/ou moído; 8) Gelo; 9) Veículos em geral, utilizados no comércio ambulante e em feiras livres. A Vigilância Sanitária, conforme § 2º, pode estender a exigência de licenciamento prévio aos veículos que transportem gêneros alimentícios não relacionados no Decreto.

Destaca-se que independente da obrigatoriedade da licença e do tipo, os veículos que transportam alimentos, água e bebidas devem seguir as regras higiênico-sanitárias contidas no Decreto.

LEGISLAÇÕES POR TIPO DE PRODUTO



Cada produto possui uma legislação sanitária específica, para maiores informações indicamos consulta a Biblioteca Temática de Alimentos da ANVISA, Gerência de Processos Regulatórios – GPROR, Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG, disponível em formato pdf na internet.

Em SC há algumas legislações estaduais que também devem ser seguidas e podem ser consultadas no site www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br em LEGISLAÇÃO – POR ASSUNTO – ALIMENTOS. Os responsáveis pelos estabelecimentos devem verificar se o produto fabricado deverá possuir registro na ANVISA ou se será isento de registro conforme RDC nº 46/20 ANVISA, ou suas atualizações. Caso seja isento de registro, o estabelecimento deverá seguir a Resolução n. 23/2000 da ANVISA, realizando a entrega do ANEXO X preenchido e assinado na Vigilância Sanitária municipal. Se o produto necessitar de registro, este deve ser solicitado diretamente a ANVISA.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Para o atendimento das boas práticas dos empreendimentos classificados como de Baixo risco pode ser usado o ANEXO III – Roteiro de autoinspeção sanitária da Resolução Normativa 001/DIVS/SES, de 09/01/2019. Para os classificados como Alto risco deverão ser aplicadas as legislações vigentes da ANVISA, de acordo com o tipo de produto, sendo que para a maioria pode ser aplicada a RDC n. 275/2002, que dispõe sobre os Procedimentos Operacionais Padronizados e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

SIMPLIFICAÇÃO NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA PARA ESTABELECIMENTOS ENQUADRADOS NA RDC 49/2013

Conforme a RDC 49/2013 da ANVISA, os responsáveis técnicos não precisam obrigatoriamente ser funcionários, sócios ou contratados pelo empreendimento.

Existe a alternativa de que essa função seja desempenhada por profissionais, devidamente habilitados, de órgãos governamentais e não governamentais. O responsável técnico só não pode ser funcionário da Vigilância Sanitária. Assim, são ampliadas as possibilidades de os empreendimentos pequenos, que não têm condições financeiras de contratar um profissional para esta função, receberem orientação de um responsável no processo de produção e atestarem esta responsabilidade perante a Vigilância Sanitária.



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

Em SC o assunto é tratado na Resolução Normativa 001/DIVS/SES, de 09/01/2019, que faculta em seu Artigo 8º os estabelecimentos enquadrados na legislação, que fabriquem produtos enquadrados como Baixo risco.

ROTULAGEM E EMBALAGEM

Os requisitos sobre rotulagem e embalagem, que devem ser próprias para entrar em contato com alimentos, podem ser consultados na Biblioteca Temática de Alimentos da ANVISA.

RASTREABILIDADE

Os estabelecimentos que possuem como matéria-prima vegetais, como os que elaboram os chamados minimamente processados (descascados, lavados, picados, refrigerados, congelados) deverão também utilizar a Portaria conjunta SES/SAR n. 459/2016, que pode ser consultada no site www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br em LEGISLAÇÃO – POR ASSUNTO – ALIMENTOS.

Essa Portaria trata da rastreabilidade dos vegetais, ou seja, da necessidade de identificação da origem (procedência) da matéria-prima.

SELO DE PRODUTO AGROECOLÓGICO

Os estabelecimentos que utilizarem matéria-prima de origem agroecológica (orgânicos) e que se enquadram nos requisitos para obter o selo para uso na rotulagem deverão buscar informações junto aos órgãos da agricultura (MAPA/CIDASC/SIM). A Vigilância Sanitária não emite selos de qualidade e procedência.

**documento assinado digitalmente*

Michele Vieira Ebone

Chefe Divisão de Alimentos - GEIMP/DIVS/SUV/SES

À consideração superior.

Lucélia Scaramussa R. Kryckyj

Diretora de Vigilância Sanitária - SUV/SES



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0L26HF6I**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **MICHELE VIEIRA EBONE** em 16/06/2021 às 15:10:25
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:48:51 e válido até 13/07/2118 - 14:48:51.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** em 16/06/2021 às 17:33:30
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwODgzNTVfODk3MzNfMjAyMV8wTDI2SEY2SQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00088355/2021** e o código **0L26HF6I** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.