



## AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DE RONDÔNIA

### NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/AGEVISA-NA

**INTERESSADO:** Prefeituras Municipais, Vigilâncias Sanitárias, Agricultor Familiar (AF), Microempreendedor Individual (MEI), Empreendimento de Economia Solidária (EES).

**ASSUNTO:** Esclarecimento sobre taxas de fiscalização/inspeção sanitárias para pequenos empreendimentos.

Considerando a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividades de interesse sanitário do microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e economia solidária;

Considerando a publicação da Portaria nº 47/2018/AGEVISA-NA da Agência Estadual de Vigilância em Saúde – AGEVISA/RO que institui no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde, o Programa Estadual de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária de Rondônia – PRAISSAN/RO;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e suas alterações, que definem o microempreendedor individual;

Considerando a Lei complementar nº 155 de 27 de outubro de 2016, que altera a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

Considerando a Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, que define o Empreendimento Familiar Rural;

Considerando o Decreto nº 7.358 de 17 de novembro de 2010, que define Empreendimento Econômico Solidário;

Considerando a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e estabelece garantias de livre mercado;

Considerando a CGSIM nº 62, que Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a Resolução CGSIM nº 55, de 23 de março de 2020;

Considerando a Resolução nº 116/2021/SESAU/CIB, que dispõe sobre a classificação de risco sanitário no âmbito do estado de Rondônia;

Considerando a necessidade de orientar a respeito as taxas de fiscalização/inspeção sanitárias para as Prefeituras Municipais, Vigilâncias Sanitárias, Agricultor Familiar (AF), Microempreendedor Individual (MEI), Empreendimento de Economia Solidária (EES);

Considerando que o tema abordado é resultado de uma intersecção de fatores independentes e que, para seu melhor entendimento, é necessário que sejam feitas breves considerações acerca do

assunto;

Considerando a necessidade de difundir a existência dessas normas a serem seguidas pelo poder público, com fito de instrumentalizar os referidos benefícios legais, independentemente do seu âmbito de ação e atuação;

Considerando que a Agevisa/RO acredita que os pequenos empreendimentos são peças chave para o desenvolvimento local, tanto por questões econômicas como por questões sociais;

Considerando que um dos papéis da Agevisa/RO, além da defesa constante dos interesses dos Municípios, é o de orientar os gestores municipais sobre as ações a serem cumpridas, temos a esclarecer sobre o assunto em tela:

**Agricultor Familiar (AF)** – Agricultor familiar é aquele que pratica atividades no meio rural e não detém área maior do que 04 (quatro) módulos fiscais, utiliza-se predominantemente mão de-obra da própria família nas atividades econômicas, e com ela dirige o empreendimento (Lei nº 11.326/06). São também considerados agricultores familiares: silvicultores que manejam de forma sustentável em florestas nativas ou exóticas; aquicultores em reservatórios com até 2 ha ou 500m<sup>3</sup> de água; extrativistas e pescadores artesanais; povos indígenas; integrantes de comunidades remanescentes de quilombos rurais e demais povos e comunidades tradicionais (Lei nº 11.326/06).

Enquadram-se na RDC 49/2013, os AF com receita bruta em cada ano calendário igual ou inferior a 360 mil reais (Lei Complementar nº 123 de 2006, artigo 3º, inciso I), cujas atividades produtivas sejam fiscalizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

**Empreendimento Econômico Solidário (EES)**- Organizações de caráter associativo que realizam atividades econômicas de produção de bens, prestação de serviços, comercialização, consumo solidários 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. (Decreto nº 7.358/10, artigo 2º).

Os 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. (Lei Complementar nº 123/06, artigo 3º, inciso II).

**Microempreendedor Individual (MEI)** - Trabalhador autônomo ou o empreendedor que exerce as atividades de industrialização, comercialização e prestação de serviços no âmbito rural, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 81.000,00 (oitenta e um mil reais), não é sócio ou titular de outra empresa e tenha no máximo 1 empregado contratado. Tem CNPJ e pode emitir nota fiscal, vender para o governo, comprovar renda e ter acesso a crédito. (Lei Complementar nº 155/16).

De acordo com a RDC Nº 207, de 03/01/2018, Capítulo II das Definições, lê-se:

**Fiscalização de Vigilância Sanitária:** conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

No que diz respeito ao poder regulatório atribuído aos Municípios é importante destacar que compete à municipalidade a realização dos atos públicos exigidos para o exercício de atividade econômica relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao funcionamento, ao alvará, à renovação, à licença, ao cadastro, às alterações e aos procedimentos de baixa e encerramento.

Esse poder é oriundo de previsão constitucional e, no que toca à temática abordada, é conjurado o dispositivos da Constituição Federal de 1988:

*"Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado."*

Contudo, essa regulação não é ilimitada, justamente para evitar a criação de um ambiente autoritário. No compasso desta Nota Técnica, refere-se que o regramento pertinente aos pequenos empreendimentos dita que as prefeituras deverão garantir que a legislação local seja simplificada, uniformizada, racionalizada, garantindo tratamento especial aos pequenos empreendimentos na realização dos atos públicos retomencionados.

Dentre os benefícios garantidos aos pequenos empreendimentos, destaca-se, perante as relações jurídicas, a redução a zero de todos os custos citados na Resolução da **ANVISA/RDC Nº 49/2013 (Artigo 21) prevê expressamente a isenção do pagamento de taxa de vigilância sanitária, como segue abaixo:**

*"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".*

Neste mesmo sentido, a Constituição da República Federativa do Brasil consolida essa afirmativa, conforme transcrita:

*"Art. 179. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios dispensarão às microempresas e às empresas de pequeno porte, assim definidas em lei, tratamento jurídico diferenciado, visando a incentivá-las pela simplificação de suas obrigações administrativas, tributárias, previdenciárias e creditícias, ou pela eliminação ou redução destas por meio de lei."*

Conjuntamente, a Lei Complementar nº 147 de 07/08/2014 e Lei nº 9.782 de 26/01/1999, arrematam:

#### Lei Complementar nº 147 de 07/08/2014

*"...§ 3º Ressalvado o disposto nesta Lei Complementar, ficam reduzidos a 0 (zero) todos os custos, inclusive prévios, relativos à abertura, à inscrição, ao registro, ao funcionamento, ao alvará, à licença, ao cadastro, às alterações e procedimentos de baixa e encerramento e aos demais itens relativos ao Microempreendedor Individual, incluindo os valores referentes a taxas, a emolumentos e a demais contribuições relativas aos órgãos de registro, de licenciamento, sindicais, de regulamentação, de anotação de responsabilidade técnica, de vistoria e de fiscalização do exercício de profissões regulamentadas.*

*...§ 3º-A O agricultor familiar, definido 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 MEI e o empreendedor de economia solidária ficam isentos de taxas e outros valores relativos à fiscalização da vigilância sanitária. ([Incluído pela Lei Complementar nº 147, de 2014](#)).*"

#### Lei nº 9.782 de 26/01/1999

*"§ 9º O agricultor familiar, definido 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. (NR)."*

Por todo exposto, no que toca a isenção de cobrança da taxa de fiscalização sanitária e/ou análise de projeto arquitetônico para entidades classificadas como **AGRICULTOR FAMILIAR (AF); EMPREENDIMENTO ECONÔMICO SOLIDÁRIO (EES); MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI)**, infere-se que estas instituições **ESTÃO ISENTAS AO RECOLHIMENTO DAS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E ANÁLISE DE PROJETO ARQUITETÔNICO**, em razão da previsão legal estampada pela Lei Complementar nº123 de 14 de dezembro de 2006 e demais aqui retratadas.

Conclui-se então que, o ingresso dos pequenos empreendimentos, assim como para seus produtos e serviços no mercado deve ser facilitado, concedendo-se a este tratamento diferenciado e favorecido, com redução a zero dos custos contemplados pela legislação, desde o momento da abertura do negócio, incluindo as renovações.

**Cel.BM GILVANDER GREGÓRIO DE LIMA**

Diretor Geral da Agevisa/RO



Documento assinado eletronicamente por **Gilvander Gregorio de Lima, Diretor(a)**, em 14/07/2021, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **0019088248** e o código CRC **786009E3**.

---

**Referência:** Caso responda esta Nota Técnica, indicar expressamente o Processo nº 0002.297972/2021-20

SEI nº 0019088248