



**NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 001/2021 SESA/SEAG**

*Orientações sobre a formalização de associações de produtores rurais e de empreendimentos familiares rurais para fins de concessão de licença sanitária para fabricação de alimentos para consumo humano.*

**Exposição**

1. Uma vez que o empreendimento familiar rural e a associação de produtores rurais fabricam alimentos para consumo humano com objetivo comercial e esses alimentos estão sujeitos à ação da vigilância sanitária, o seu local de produção pode precisar de licença sanitária, a depender do grau de risco da atividade desenvolvida, para o exercício contínuo e regular dessa atividade.
2. No entanto, apesar desses empreendimentos terem interesse no licenciamento sanitário, a ausência da definição clara e harmonizada dos requisitos necessários para formalização frente à vigilância sanitária competente tem mostrado inviabilizar a regularização da fabricação de alimentos por esses empreendimentos.
3. Nos últimos meses, a Secretaria de Estado da Saúde - SESA e a Secretaria de Estado da Agricultura, Abastecimento, Aquicultura e Pesca - SEAG registraram diversas solicitações de apoio e esclarecimentos sobre essa temática por parte das associações de produtores rurais, empreendimentos familiares rurais e vigilâncias sanitárias municipais.
4. Pelo exposto, a SESA, por meio do Núcleo Especial de Vigilância Sanitária - NEVS, e a SEAG, por meio do Grupo de Assessoramento em Agroindústria e Empreendedorismo Rural - GAER, se propuseram a analisar a situação posta e sugerir os requisitos necessários para que esses empreendimentos possam comprovar sua formalização frente à vigilância sanitária competente pelo licenciamento sanitário.

**Fundamentação**

*Das definições*

5. Para efeito dessa nota técnica, considera-se:



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SESA**

6. Alimentos sujeitos à vigilância sanitária: são os alimentos contemplados em alguma das categorias estabelecidas na Resolução RDC ANVISA nº 27, de 06 de agosto de 2010 e suas alterações<sup>1</sup>.

7. 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<sup>2</sup>.

8. Associação de produtores rurais: entidade de direito privado, dotada de personalidade jurídica e caracterizada pelo agrupamento de produtores rurais para a realização e consecução de objetivos e ideais comuns, sem finalidade lucrativa. As associações se enquadram como empreendimento econômico solidário, conforme a Resolução RDC ANVISA nº 49, de 31 de outubro de 2013.

*Dos requisitos de formalização*

9. Para fins de licenciamento sanitário, os requisitos adequados para comprovar a formalização do empreendimento familiar rural e da associação de produtores rurais objeto dessa nota técnica estão descritos no Quadro 01.

**Quadro 01:** Requisitos adequados para comprovar formalização do empreendimento familiar rural e da associação de produtores rurais para fins de concessão de licença sanitária para fabricação de alimentos.

REQUISITO DOCUMENTAL	FORMA DE APRESENTAÇÃO DO DOCUMENTO	
	EMPREENHIMENTO FAMILIAR RURAL	ASSOCIAÇÕES DE PRODUTORES RURAIS
Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP-Pronaf)	DAP física em nome do empreendedor familiar rural	DAP jurídica em nome da associação ou Declaração do Conselho Nacional, Estadual ou Municipal de Economia Solidária
Estatuto	Não se aplica	Registrado em cartório, deve contemplar como objetivo da associação algo relacionado à atividade de fabricação ou produção de alimentos
Ata de nomeação dos dirigentes	Não se aplica	Registrada em cartório
Memorial descritivo das atividades realizadas	Deve estar assinado pelo empreendedor familiar rural identificado na DAP física	Deve estar assinado pelo presidente da associação

Fonte: Adaptado da Resolução RDC ANVISA nº 49, de 31 de outubro de 2013.

<sup>1</sup> Resolução RDC ANVISA nº 27, de 06 de agosto de 2010. Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC\\_27\\_2010\\_COMP.pdf/4a353250-909a-4d2c-9914-c2b98d6e25ac](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%283%29RDC_27_2010_COMP.pdf/4a353250-909a-4d2c-9914-c2b98d6e25ac). Acesso em: 23/11/2021.

<sup>2</sup> Resolução RDC ANVISA nº 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. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0049\\_31\\_10\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0049_31_10_2013.html). Acesso em: 09/11/2021.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SESA**

10. Com relação às associações de produtores rurais, sendo pessoas jurídicas de direito privado sem fins econômicos e sem fins lucrativos, não se recomenda consultar as atividades econômicas apresentadas no cartão de CNPJ para classificação ou enquadramento desse tipo de empreendimento.
11. Da mesma forma, não se recomenda a exigência de inclusão da atividade econômica de fabricação de alimentos no cartão de CNPJ desse tipo de pessoa jurídica.
12. Assim, a classificação ou enquadramento do empreendimento familiar rural e da associação de produtores rurais objeto dessa nota técnica deve ser baseado no memorial descritivo de atividades apresentado pelo produtor ou pela associação para fins de concessão da licença sanitária.
13. O memorial descritivo de atividades (sugestão modelo em anexo) deve conter a identificação do local e dos responsáveis pelo empreendimento, assim como todas as informações necessárias para que a vigilância sanitária consiga identificar quais são as atividades desenvolvidas no local conforme código CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) e também qual o grau de risco sanitário da atividade conforme legislação vigente<sup>3</sup>.

*Do processo de licenciamento sanitário*

14. A regularização dos empreendimentos objetos dessa nota técnica deve seguir o rito compatível com o grau de risco sanitário<sup>3</sup> das atividades desenvolvidas e os procedimentos administrativos da vigilância sanitária competente.
15. Cabe destacar que o licenciamento sanitário do empreendimento familiar rural e das associações de produtores rurais também deve considerar as prerrogativas da Resolução RDC ANVISA nº 49, de 31 de outubro de 2013.
16. No caso das associações de produtores rurais, o licenciamento deve ser emitido em nome da associação, contendo os dados cadastrais da associação (nome da associação e CNPJ) e o endereço da unidade produtiva.

*Da rotulagem do produto fabricado*

17. O rótulo dos alimentos fabricados pelos empreendimentos objetos dessa nota técnica deve atender integralmente a legislação sanitária vigente sobre o tema, conforme o produto fabricado.
18. Com relação à exigência da identificação de origem do produto no rótulo, destacam-se as orientações disponíveis no Quadro 02 a seguir.

---

<sup>3</sup> Portaria SESA nº 033-R, de 24 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária no estado do Espírito Santo, para fins de licenciamento sanitário. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/visa/legislacao>. Acesso em: 09/11/2021.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA**

**Quadro 02:** Orientações para identificação de origem dos alimentos fabricados por empreendimento familiar rural e associações de produtores rurais.

REQUISITO DE ROTULAGEM <sup>4</sup>	FORMA DE CUMPRIMENTO DO REQUISITO	
	EMPREENHIMENTO FAMILIAR RURAL	ASSOCIAÇÕES DE PRODUTORES RURAIS
Nome do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca	Nome completo do produtor rural	Nome da associação de produtores rurais e número do CNPJ
Endereço completo	Endereço completo da propriedade familiar rural	Endereço completo da unidade produtiva da associação de produtores rurais

Fonte: Adaptado da Resolução RDC ANVISA nº 259, de 20 de setembro de 2002.

### *Das demais responsabilidades*

19. A responsabilidade em cumprir os requisitos sanitários para a fabricação de alimentos de acordo com o regulamento técnico específico ou padrão de identidade e qualidade é da pessoa física responsável pelo empreendimento, representado nesse caso, pelo empreendedor familiar rural identificado na DAP física ou pelo presidente da associação dos produtores rurais, devendo esses, ou seu procurador habilitado, assinar o requerimento e demais declarações perante a vigilância sanitária incumbida pelo licenciamento sanitário.

20. Uma vez o empreendimento estando licenciado, o responsável pelo empreendimento também deve informar à vigilância sanitária incumbida pelo licenciamento sanitário, num prazo máximo de até 10 (dez) dias, a data de início de fabricação dos produtos dispensados de registro, conforme modelo Anexo X da Resolução ANVISA RDC nº 23 de 15 de março de 2000<sup>5</sup>.

21. Além disso, sendo as associações sem fins econômicos e sem fins lucrativos e as operações de compra e venda (de insumos e produto acabado, por exemplo) feitas individualmente por seus associados, ainda cabe ao presidente da associação garantir os procedimentos de rastreabilidade dos alimentos fabricados, nos termos da legislação em vigor.

22. Assim, recomenda-se que seja dada ciência aos responsáveis pelos empreendimentos objeto desta nota técnica que responderão nos termos legais, por infrações ou danos causados à saúde pública.

### **Conclusão**

Com base no exposto, as recomendações harmonizam em todo território estadual os requisitos de formalização do empreendimento familiar rural e das associações de produtores rurais para fins

<sup>4</sup> Resolução RDC ANVISA nº 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o regulamento técnico sobre rotulagem de alimentos embalados. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_259\\_2002\\_COMP.pdf/556a749c-50ea-45e1-9416-eff2676c4b22](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_259_2002_COMP.pdf/556a749c-50ea-45e1-9416-eff2676c4b22). Acesso em: 23/11/2021.

<sup>5</sup> Resolução RDC ANVISA nº 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_23\\_2000\\_COMP.pdf/6c73b487-c1e7-4fcc-b753-0ad4382ab417](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_23_2000_COMP.pdf/6c73b487-c1e7-4fcc-b753-0ad4382ab417). Acesso em: 23/11/2021.



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SESA**

de concessão de licença sanitária para a fabricação de alimentos e com isso, promove a inclusão social e produtiva desses empreendimentos com responsabilidade e segurança sanitária.

**Lista de anexos**

ANEXO ÚNICO - Sugestão de Modelo de Memorial Descritivo de Atividades

Vitória/ES, 29 de novembro de 2021.

*(Assinatura eletrônica)*

**JULIANO MOSA MAÇÃO**

CHEFE DO NUCLEO ESPECIAL DE VIGILANCIA SANITARIA - NEVS - GEVS - SSVS - SESA

*(Assinatura eletrônica)*

**JACKSON FERNANDES DE FREITAS**

COORDENADOR DE AGROINDÚSTRIA E EMPREENDEDORISMO RURAL - COAER - GAER - SEAG

*(Assinatura eletrônica)*

**PATRICIA FERRAZ DO NASCIMENTO**

COORDENADOR DE PROJETOS PARA MULHERES - CPROM - GAER - SEAG



ANEXO ÚNICO - Sugestão de Modelo de Memorial Descritivo de Atividades

**MEMORIAL DESCRITIVO DE ATIVIDADES**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO EMPREENDIMENTO**

NOME DO PRODUTOR / RAZÃO SOCIAL	
NOME FANTASIA	
CPF/CNPJ	TELEFONE(S)
ENDEREÇO DO EMPREENDIMENTO (Rua/Avenida, n°, bairro, município, CEP)	
NOME DO REPRESENTANTE LEGAL (em caso de pessoa jurídica)	
CPF DO REPRESENTANTE LEGAL	TELEFONE(S) DO REPRESENTANTE LEGAL

**2. CARACTERIZAÇÃO DO EMPREENDIMENTO**

<b>2.1. NÚMERO DE PESSOAS ENVOLVIDAS NAS ATIVIDADES DE PROCESSAMENTO/BENEFICIAMENTO</b>		
Masculino:	Feminino:	Total:

<b>2.2. DIAS E HORÁRIOS DE FUNCIONAMENTO DA AGROINDÚSTRIA</b>

<b>2.3. PRODUTOS A SEREM FABRICADOS</b> <b>(relacionar por ordem dos produzidos em maior quantidade para os produzidos em menor quantidade)</b>			
<i>Listar os produtos e a quantidade que é produzida, informando a frequência que corresponde a quantidade, por exemplo: doce de banana - 200kg - semanal.</i>			
Nº	PRODUTO	QUANTIDADE (por dia, semana ou mês)	FREQUÊNCIA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



**GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE - SESA**

**2.4. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES**

Listar os setores da agroindústria (exemplos: recepção, sala de fabricação, sala de embalagem, depósito, vestiários etc.).

**2.5. EQUIPAMENTOS**

Listar os equipamentos **instalados nos diferentes** setores da agroindústria (exemplos: forno elétrico, fogão industrial, misturadeira lenta, etc.) e onde eles ficam instalados / localizados.

EQUIPAMENTO	LOCALIZAÇÃO NA AGROINDÚSTRIA (setor)

**2.6. TRANSPORTE DO PRODUTO**

Informar o tipo de veículo e o modo de acondicionamento e de conservação dos produtos elaborados.

**2.7. TIPIFICAÇÃO DA ATIVIDADE (COM BASE NA LISTA DO CNAE)**

A tipificação com base na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) é necessária para o devido enquadramento do risco sanitário do empreendimento. No entanto, no caso de empreendimentos de economia solidária, inclusive as associações de produtores rurais não há a necessidade de que o CNAE esteja no CNPJ. O mesmo se aplica a agricultores familiares que não possuem CNPJ. Havendo dúvidas em qual atividade o empreendimento se enquadra, deve-se consultar a Vigilância Sanitária do município.

Exemplo:

1031-7/00 - Fabricação de conservas de frutas

Atividade(s) de interesse sanitário:

LOCAL E DATA

ASSINATURA DO PRODUTOR / REPRESENTANTE LEGAL

## ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**JULIANO MOSA MAÇÃO**  
CHEFE NUCLEO ESPECIAL QCE-04  
NEVS - SESA - GOVES  
assinado em 01/12/2021 07:28:50 -03:00

**JACKSON FERNANDES DE FREITAS**  
CHEFE DE EQUIPE FG-CE  
COAER - SEAG - GOVES  
assinado em 30/11/2021 09:54:55 -03:00

**PATRÍCIA FERRAZ DO NASCIMENTO**  
CHEFE DE EQUIPE FG-CE  
CPROM - SEAG - GOVES  
assinado em 29/11/2021 16:35:23 -03:00



### INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 01/12/2021 07:28:50 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por LIVIA ROSAS FERREIRA (ESPECIALISTA GESTAO, REGULACAO E VIGILANCIA EM SAUDE - NEVS - SESA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2021-LR0GJW>