

# O Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN): entre a razoabilidade das exigências sanitárias e a tradição cultural da agricultura familiar

## The Program for Productive Inclusion and Health Security (PRAISSAN): between the reasonableness of health requirements and the cultural traditions of family farming

### RESUMO

Raquel Hunger\* 

Rosana Magalhães 

Delaine Martins Costa 

**Introdução:** Em 2017 foi institucionalizado o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com o propósito de fortalecer a inclusão social e produtiva de microempreendimentos individuais, empreendimentos econômicos solidários e agricultores familiares por meio da regularização sanitária de suas atividades. **Objetivo:** Foi realizado estudo visando compreender a articulação entre as normas e diretrizes que estruturam o desenho do PRAISSAN e a dinâmica da implementação em diferentes locais. **Método:** Trata-se de uma pesquisa avaliativa desenvolvida com base no referencial teórico da chamada avaliação orientada pela teoria (*theory-driven evaluation*). Foi discutido o conjunto de premissas teóricas que conformaram o desenho da intervenção e realizado um estudo de caso múltiplo em três municípios brasileiros, a partir de 2017, com ênfase no processo de regularização sanitária de alimentos produzidos por agricultores familiares. **Resultados:** O PRAISSAN proporcionou uma mudança na abordagem dos agentes de vigilância sanitária e agricultores. Identificou-se um enfoque principal no que se refere à prática dos profissionais da vigilância sanitária. O enfoque orientador propicia uma maior adequação às exigências sanitárias pelos agricultores familiares e facilita a gestão das ações locais. No entanto, permanecem dissensos e desafios no que se refere à inclusão produtiva, a geração de renda e a comercialização dos alimentos. **Conclusões:** A teoria do programa deve ser aprimorada, na direção de explicitar como hábitos e costumes podem ser preservados sem ocorrer o aumento do risco sanitário no processo produtivo. Além disso, investigações sistemáticas e pesquisas avaliativas devem ser estimuladas a fim de avançar na compreensão dos limites e avanços do PRAISSAN.

Programa de Pós-Graduação da  
Escola Nacional de Saúde Pública  
Sergio Arouca, Fundação Oswaldo  
Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro,  
RJ, Brasil

**PALAVRAS-CHAVE:** Pesquisa Avaliativa; Avaliação Orientada pela Teoria; Microempreendimentos Individuais; Empreendimentos Econômicos Solidários

\* E-mail: [raqhunger@gmail.com](mailto:raqhunger@gmail.com)

Recebido: 23 nov 2022

Aprovado: 18 jul 2023

**Como citar:** Hunger R, Magalhães R, Costa DM. O Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN): entre a razoabilidade das exigências sanitárias e a tradição cultural da agricultura familiar oficial. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2023, v.11: e02139. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02139>

### ABSTRACT

**Introduction:** In 2017, the Program for Productive Inclusion and Sanitary Security (PRAISSAN) was institutionalized by the National Health Surveillance Agency (Anvisa) with the purpose of socially and productively including individual micro-enterprises, solidarity economic enterprises, and family farmers through sanitary regularization of their activities. **Objective:** This study aimed to understand the articulation between the norms and guidelines that structure the design of PRAISSAN and the dynamics of implementation in different local contexts. **Method:** This is an evaluative research developed based on the theoretical framework of the so-called theory-driven evaluation. The set of theoretical premises that shape the design of the intervention and the results of a multiple case study developed in three Brazilian municipalities, starting in 2017, with emphasis on the process of sanitary regularization of food produced by family farmers are discussed. **Results:**



PRAISSAN provided a change in the approach of health surveillance agents and farmers. A focus on the practice of health surveillance professionals was identified. The guiding approach non-punitive on the practice of health surveillance professionals promoted a greater adequacy to the sanitary requirements by family farmers and facilitated the management of local actions. However, disagreements and challenges regarding productive inclusion, income generation and food marketing remain. **Conclusions:** The theory of the program must be improved, in the direction of explaining how habits can be preserved without increasing the health risk in the production process. In addition, systematic investigations and evaluative research should be encouraged to advance in understanding the limits and advances of PRAISSAN.

**KEYWORDS:** Evaluative Research; Theory-driven Evaluation; Individual Microenterprises; Solidarity Economic Enterprises

## INTRODUÇÃO

Em 29 de março de 2017, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu o Programa para Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PRAISSAN)<sup>1</sup>. O objetivo do programa é ampliar o acesso a produtos e serviços oferecidos por microempreendedores individuais (MEI), agricultores familiares rurais e empreendimentos econômicos solidários, a partir da regularização sanitária de suas atividades. São objeto da resolução as atividades executadas pelos empreendimentos classificadas como baixo risco sanitário e que estejam sob a atribuição de fiscalização da Anvisa, ou seja, alimentos processados de origem vegetal. O Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), do Ministério da Economia, é encarregado pela publicação da listagem de atividades com informações dos respectivos riscos. Os alimentos classificados como de alto risco sanitário continuam sendo fiscalizados pelas regulamentações ordinárias e os produtos de origem animal, sucos e polpas, e bebidas estão sob fiscalização e inspeção sanitária do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

A intervenção representa um marco na trajetória da Anvisa na medida em que alinhada ao Plano Brasil sem Miséria (PBSM), programa federal instituído em 2011, buscava contribuir para a promoção da saúde e a geração de renda de população socialmente vulnerável.

Em grande parte, o PRAISSAN pretendeu responder às demandas de representantes de organizações da sociedade civil que procuravam alternativas sustentáveis para o desenvolvimento rural, como por exemplo, o Instituto Sociedade, População e Natureza (ISPN) e a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Agricultura (CONTAG)<sup>2,3</sup>. Ao chamar a atenção para as barreiras encontradas no processo de regularização sanitária dos alimentos produzidos por agricultores familiares e, conseqüentemente, para a sua limitada participação em editais públicos, tais entidades sublinham o desafio da inclusão produtiva. A Anvisa, com apoio destas entidades e de atores sociais relevantes, lançou uma normativa voltada à regularização sanitária desses empreendimentos: a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 49, de 31 de outubro de 2013, que estabeleceu os princípios e as diretrizes para o processo de implementação do PRAISSAN<sup>4,5</sup>. Por intermédio da Resolução, reconhece-se a relevância destas ações para a promoção da saúde da população, uma vez que favorecem a formalização, a geração de renda, a inclusão social e o acesso

dos microempreendedores aos benefícios sociais. Concomitantemente, a normativa busca ampliar o consumo de alimentos diversos, frescos, regionais e seguros sob o ponto de vista sanitário.

Desde a publicação da RDC nº 49/2013, existem dissensos entre os agentes de vigilância sanitária sobre algumas diretrizes da normativa, como a “razoabilidade das exigências aplicadas” e a “proteção à produção artesanal, a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”. Ainda que tais diretrizes permaneçam como sustentação para o desenvolvimento das principais atividades do PRAISSAN, a implementação local revela o surgimento de novas interpretações, controvérsias e aprendizados<sup>4,6</sup>.

A partir do referencial conceitual-metodológico da avaliação orientada pela teoria (*theory-driven evaluation*)<sup>7</sup>, foi possível compreender a consistência teórica do programa frente à natureza do problema na dinâmica local, bem como os desafios e limites das ações.

### Abordagem teórico-metodológica

Segundo Pawson e Tilley<sup>8</sup>, a avaliação orientada pela teoria (*theory-driven evaluation*) foi apresentada por Chen e Rossi em 1981. Os autores foram pioneiros no debate sobre as limitações do enfoque experimental marcado pela busca de regularidades estatisticamente significativas e do entendimento positivista da natureza da causalidade social no campo da avaliação de programas sociais.

De acordo com Weiss<sup>9</sup>, programas sociais são intervenções complexas, isto é, “eles são um amálgama de sonhos e personalidades, salas e teorias, clipes de papel e organização, estrutura, clientes e atividades, orçamentos e fotocópias e grandes intenções”. Portanto, incorporam uma variedade de componentes, agentes, organizações, estruturas e atividades. Todavia, nem sempre há clareza sobre seus objetivos. Tal complexidade demanda um esforço, tanto para os grupos sociais envolvidos quanto para os próprios avaliadores, para compreender o que o programa pretende realizar e como pretende alcançar mudanças efetivas<sup>9,10</sup>.

Com base nessa abordagem, todo programa traz em si uma teoria sobre mudanças que devem ser reproduzidas no contexto local. Segundo Pawson<sup>11</sup>, “programas são teorias encarnadas e a avaliação busca descobrir se os programas funcionam, logo a avaliação



é o teste da teoria”. Desta forma, a teoria do programa revela associações causais que ligam os *inputs* aos *outputs*, iluminando os mecanismos desencadeados nos contextos de implementação os quais explicam os efeitos pretendidos e imprevistos de cada intervenção. De acordo com Pawson e Tilley<sup>8</sup>, os mecanismos não se confundem com as atividades e recursos do programa, mas envolvem uma relação entre as escolhas dos agentes frente às estratégias desencadeadas pelo programa e a capacidade coletiva para desenvolver as atividades no contexto local. Portanto, trata-se de uma relação entre agência (*stakeholders choices*) e estrutura (*capacities and resources*).

Nesse sentido, quando a pesquisa avaliativa explora tanto a teoria do desenho oficial do programa como as teorias subjacentes que emergem durante o processo de implementação no âmbito local, lida com o que Weiss<sup>9,10</sup> definiu como teorias da mudança. Uma análise da teoria do programa busca especificar o que é o programa e como se pretende alcançar os resultados, evitando tratar a intervenção como uma caixa preta (*black box*) e a avaliação apenas como uma etapa final. Já a teoria da implementação privilegia a dinâmica de implementação do programa. Ou seja, busca compreender efeitos e mudanças a partir do exame do processo de desenvolvimento local das ações. Nessa abordagem, analisam-se as lacunas, os limites e os alcances durante o processo de implementação. Tais informações são fundamentais para os agentes implementadores na medida em que colaboram para a reformulação e o redesenho do programa frente às disposições, às oportunidades e aos desafios do contexto local<sup>10,11,12</sup>.

Nesta perspectiva, o trabalho teve como objetivo discutir os resultados de uma pesquisa avaliativa sobre o processo de implementação do PRAISSAN a partir de 2017, com ênfase na regularização sanitária de alimentos produzidos por agricultores familiares, em três municípios brasileiros.

## MÉTODO

Com base nesse referencial teórico-metodológico, a pesquisa avaliativa foi realizada em duas etapas. Com o intuito de identificar os principais objetivos e componentes da teoria do programa no âmbito federal, foram analisados portarias, resoluções, cartilhas, dispositivos legais e documentos de acesso público disponibilizados pela Anvisa. Já com o propósito de analisar como o programa foi implementado em diferentes contextos locais (teoria da implementação), foi realizado um estudo de caso múltiplo sobre o processo de regularização sanitária de alimentos produzidos por agricultores familiares nos municípios de: Realeza (Paraná), Terenos e Caracol (Mato Grosso do Sul).

Quanto aos critérios de seleção dos municípios, após uma análise documental de relatórios de gestão do ano de 2017 disponíveis no Sistema de Apoio à Construção de Relatórios de Gestão (SARGSUS) e de notícias, publicadas via internet entre 2014 e 2017, sobre o desenvolvimento de iniciativas voltadas sobre o tema nos contextos locais<sup>13</sup>, foram selecionadas experiências relevantes para o desenvolvimento de um estudo de caso. Os critérios para essa escolha foram: municípios que

já executavam atividades de regularização sanitária para os agricultores familiares (não apenas ações planejadas), cidades de pequeno e grande porte e/ou próximas de capitais, de modo a avaliar as interferências contextuais de ambientes predominantemente rurais ou urbanos e a presença de informantes-chaves da área acadêmica que pudessem auxiliar durante a pesquisa.

No âmbito local, a coleta de dados envolveu a sistematização das principais narrativas presentes na operacionalização municipal do PRAISSAN através da realização de entrevistas *on-line* semiestruturadas entre 2020 e 2021 com atores relevantes no processo de implementação das ações. Foram entrevistados quatro agentes de vigilância sanitária, uma professora da Universidade Federal da Fronteira do Sul (UFSS) e 11 agricultores familiares, sendo oito agricultores de Realeza e três de Terenos. Os agricultores familiares entrevistados são produtores de panificados, bolos, bolachas e hortifrutis. As entrevistas, realizadas via plataformas do *Google Meet* ou *WhatsApp*, foram agendadas conforme a disponibilidade dos participantes. Cabe ressaltar que, com o agravamento da pandemia de COVID-19, a partir março de 2020, e a adoção de medidas mais rígidas como o *lockdown*, muitas atividades foram adaptadas para a modalidade de trabalho *on-line*. A pandemia impactou o desenvolvimento de pesquisas acadêmicas, principalmente pesquisas de campo. Houve a necessidade de reformulação de estratégias metodológicas para dar prosseguimento na pesquisa, como a decisão de realizar as entrevistas na modalidade *on-line*. Mesmo com a nova estratégia adotada, houve dificuldade de contato para o agendamento das entrevistas, sobretudo entre os agricultores familiares que residiam em locais distantes do centro urbano, com precário sinal de internet ou do próprio telefone móvel. Ainda que os dados apresentem limitações, considerando que não foi possível acompanhar a rotina dos profissionais, tampouco as atividades de regularização sanitária realizadas presencialmente nos assentamentos rurais, os resultados permitiram desvendar os principais avanços e os limites do processo de implementação do PRAISSAN.

Foi adaptada uma matriz avaliativa para apoiar a análise dos dados, instrumento proposto por Magalhães<sup>14</sup> que contribuiu para elaborar os roteiros das entrevistas, sistematizar as informações do programa e avançar na análise sobre a validade da teoria, o processo de implementação e os efeitos e alcances das ações no contexto local (Quadro 1).

Importante salientar que, durante o desenvolvimento da pesquisa, todos os preceitos éticos foram seguidos conforme os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e a de nº 510, de 7 de abril de 2016<sup>15,16</sup>. A pesquisa teve aprovação do Comitê de Ética de Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, sob o número CAAE: 26678019.2.0000.5240, em 12 de novembro de 2020. Além disso, as informações referentes aos atores e serviços locais foram analisadas de forma agregada, buscando garantir a confidencialidade e a proteção da identidade dos indivíduos.



Quadro 1. Matriz avaliativa do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária. Brasil, 2022.

Matriz avaliativa	Validade da teoria do programa	Processo de implementação	Efeitos e alcances: articulação e interdependências entre teoria e processo de implementação
Contexto antecedentes	Quais são os componentes, atividades, atores, instituições envolvidas no desenho normativo? Quais são as principais tensões e controvérsias em torno do desenho do programa? A teoria do programa é consistente com a natureza do problema e o contexto local?	Quais os desafios para garantir sustentabilidade no processo de inclusão produtiva com segurança sanitária? Quais os desafios da articulação intersetorial em nível local? Quais são as habilidades e capacidades dinamizadas no contexto local? Existem barreiras que afetam a implementação? Quais e como foram as alternativas adotadas?	Como se dá o desenvolvimento das ações previstas no contexto local? Quais são os principais alcances e limites da intervenção no contexto local? Quais as mudanças no comportamento dos atores? Quais os efeitos desta mudança? Quais os obstáculos para a adaptação do programa no contexto local?
Fontes de dados: análise documental, entrevistas	Fontes de dados: portarias, documentos normativos, relatórios de grupo de trabalho.	Fontes de dados: entrevistas, relatórios de gestão, informações disponíveis em diferentes plataformas como IBGE, SARGSUS, E-Gestor Atenção Básica e consulta de DAP disponível no site do MDA.	Fontes de dados: entrevistas e relatórios de gestão.

Fonte: Adaptação da matriz avaliativa elaborada por Magalhães<sup>14</sup>.

IBGE: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; SARGSUS: Sistema de Apoio à Construção de Relatórios de Gestão; Pronaf: Programa de Fortalecimento da Agricultura Familiar; DAP: Declaração de Aptidão ao Pronaf; MDA: Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### O PRAISSAN: teoria e mudanças pretendidas

Para compreender a teoria do PRAISSAN e o potencial de mudança dos mecanismos previstos, é necessário maior aprofundamento analítico sobre o contexto que impulsionou a criação do programa. Em 2011, a direção da Anvisa era favorável ao desenvolvimento de estudos e pesquisas na área social, e na implementação de ações intersetoriais com foco na promoção da saúde e equidade. Simultaneamente, movimentos sociais rurais, liderados pelo ISPN, Movimento *Slow Food*, Instituto Marista de Solidariedade (IMS) e pela União Nacional das Cooperativas da Agricultura Familiar e Economia Solidária (Unicafes) criticavam as exigências sanitárias vigentes na legislação da área de alimentos. Para estes atores, tais exigências (as quais incluíam transformações estruturais nos locais de produção) dificultavam o processo de regularização sanitária de alimentos artesanais ou tradicionais<sup>4</sup>.

Em 2012, movimentos sociais liderados por essas organizações da sociedade civil realizaram uma oficina em Brasília (Distrito Federal) com a temática “normas sanitárias justas e inclusivas”, incluindo a participação de autoridades públicas como profissionais da Anvisa e do MAPA<sup>3</sup>. A oficina contribuiu para a aproximação entre os agentes de vigilância sanitária da Anvisa e representantes de organizações da sociedade civil, permitindo a formação de um grupo de trabalho que foi, posteriormente, responsável pela construção coletiva de um instrumento normativo voltado para a regularização sanitária desses microempreendimentos, a atual RDC/Anvisa nº 49/2013.

A análise do texto que justifica a transformação do projeto em programa (PRAISSAN) permitiu apreender a teoria do programa, a teoria da implementação e seus principais mecanismos. Pode-se dizer que a principal mudança social pretendida pelo programa é favorecer a inclusão produtiva por meio da regularização sanitária das atividades dos agricultores familiares, MEI e de economia solidária. Consequentemente, o PRAISSAN busca contribuir para a diminuição

do êxodo rural, do desemprego e para a redução da pobreza. Outra mudança pretendida é reorientar o enfoque das visitas técnicas, reforçando uma perspectiva orientadora. A crítica ao caráter punitivo das visitas técnicas foi entendida pela Anvisa como “o grande diferencial da RDC nº 49/2013: a quebra de paradigma contido no salutar espírito educativo, orientador e facilitador que deverá nortear a fiscalização sanitária”<sup>17</sup>. O foco tornou-se a mudança de comportamento dos agentes de vigilância sanitária durante o processo de regularização sanitária dos produtos.

Outro importante mecanismo gerativo de mudança pretendido pelo programa está relacionado ao cumprimento da “razoabilidade quanto às exigências aplicadas”. Todavia, a RDC nº 49/2013 não especifica com clareza o significado dessa diretriz programática. Na cartilha de orientação aos gestores municipais apenas é afirmado que “a razoabilidade é um conceito jurídico voltado para definir os modos de atuação da administração pública”<sup>17</sup>.

Dada a importância da dimensão da razoabilidade, torna-se necessária uma reflexão mais aprofundada. Em uma produção artesanal ou tradicional de alimentos, há o uso de estruturas, equipamentos e utensílios com base em práticas culturais que apresentam características próprias em cada região. Não é possível para o legislador padronizar totalmente as condições estruturais do processo de produção. Logo, subentende-se que, na ausência de critérios uniformes na legislação sanitária, o agente de vigilância deve fazer uso do princípio jurídico de discricionariedade, ou seja, ter autonomia para avaliar quais as condutas mais adequadas, dentro do balizamento legal, por meio de um juízo de conveniência, justiça e equidade social. Levando em conta o interesse público, o agente de vigilância deve visitar os locais de produção e avaliar se as práticas adotadas e as condições estruturais existentes conferem ou não risco sanitário para o consumidor.

Esse poder discricionário se justifica por meio do principal mecanismo de mudança social previsto no PRAISSAN: promover a inclusão social e produtiva. Portanto, valendo-se de valores sociais,



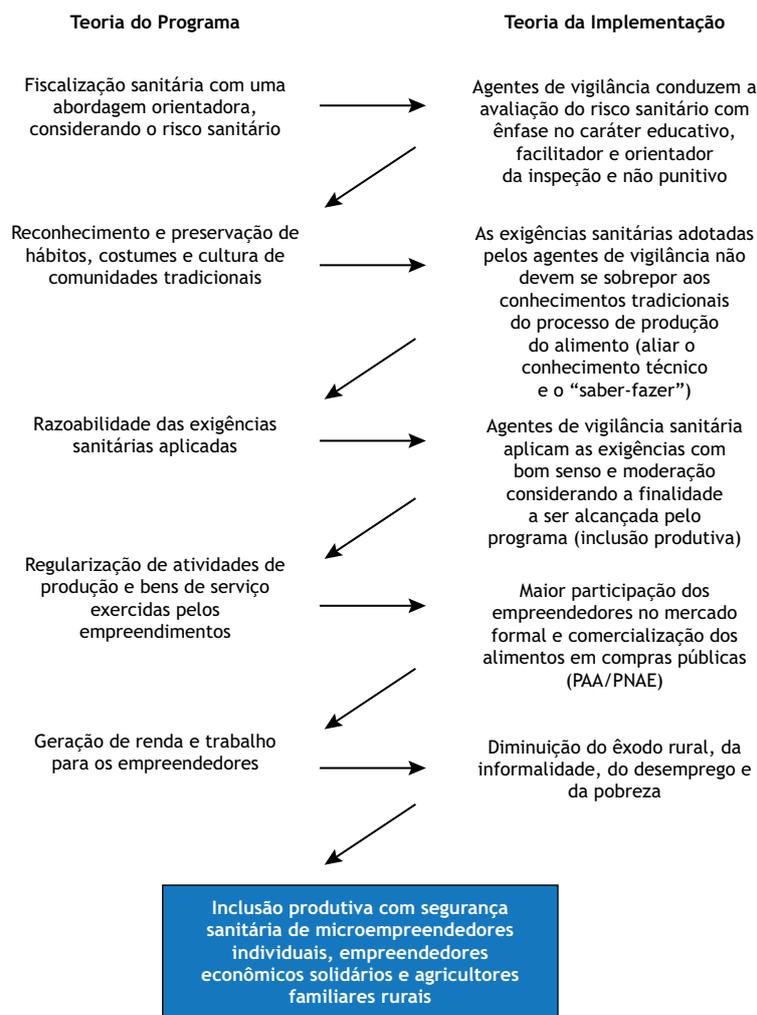
econômicos e culturais, o agente de vigilância deve aplicar as exigências sanitárias de modo “razoável”, a fim de contribuir para a inclusão social e geração de renda. Porém, o princípio jurídico de razoabilidade pode limitar o poder discricionário<sup>18</sup>. Isso significa dizer que o agente de vigilância deve considerar o risco sanitário na tomada de decisões. Conforme a afirmação da Anvisa, “a norma é amparadora e facilitadora, porém não é permissiva”<sup>17</sup>.

Ambos os princípios se conectam com outra diretriz do PRAISSAN, a “proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares”<sup>5</sup>. É por meio do princípio da razoabilidade que se espera combinar os objetivos principais do PRAISSAN, a preservação do “saber-fazer”, ou seja, as técnicas artesanais e tradicionais, bem como a condução de boas práticas sanitárias durante o processo de produção dos alimentos. O programa pretende promover a inclusão dos agricultores familiares no mercado formal e, ao mesmo tempo, o acesso a alimentos diversos e com melhor qualidade, do ponto de vista sanitário.

Na Figura 1 são sintetizados os principais eixos da teoria do programa e os mecanismos de mudança previstos.

Segundo Pawson<sup>11</sup>, “os programas são sequências interativas ativas de teorias: se implementarmos A, isso deve atingir nosso objetivo de intervenção B, e quando B estiver no lugar, estaremos em posição de tentar C, que ativará a próxima saída D e assim por diante”. A avaliação consiste em investigar cada estágio desse processo para permitir a reflexão sobre a teoria que informa o desenho e a implementação do programa.

No caso do PRAISSAN, é importante refletir sobre os limites para o alcance da inclusão produtiva voltada às três categorias de empreendimentos previstas. Nos relatórios de planejamento do projeto de inclusão produtiva proposto pela Anvisa e nas cartilhas sobre a RDC nº 49/2013, essas categorias são identificadas como as de “pequenos negócios”, “pequenos produtores” ou “empreendimentos”. Os agricultores familiares são definidos como aqueles vinculados a “empreendimento familiar rural”. Contudo, existem concepções e propósitos distintos de inserção



Fonte: Elaborada pelos autores, adaptado de Weiss<sup>9</sup>.

PAA: Programa de Aquisição de Alimentos; PNAE: Programa Nacional de Alimentação Escolar.

Figura 1. Teorias sobre as mudanças pretendidas pelo PRAISSAN: teoria do programa e teoria da implementação.



produtiva para cada grupo. Enquanto as políticas públicas voltadas para os MEI sustentam um discurso de “empreendedorismo” e a possibilidade de entrada ao mercado a partir da motivação individual, os empreendedores econômicos solidários reivindicam uma forma de trabalho associativo e solidário. Já os agricultores familiares lutam pelo acesso à terra e a permanência das características culturais de sua produção.

Desde a publicação da consulta pública sobre a RDC nº 49/2013, é possível identificar divergências entre os agentes de vigilância sanitária no que se refere aos propósitos da normativa<sup>4,6</sup>. Tais dissensos envolvem a aplicabilidade do conceito de razoabilidade das exigências sanitárias. Para uma parcela dos agentes de vigilância, a medida flexibiliza as exigências sanitárias e possibilita um aumento do risco sanitário dos produtos. Já para outros agentes de vigilância, a normativa harmoniza os procedimentos e contribui para a inclusão produtiva de agricultores familiares, que enfrentam dificuldades para a formalização de suas atividades. Existe uma série de fatores sociais relevantes nas dinâmicas locais e que interferem no alcance das mudanças pretendidas pelo programa. Tais fatores podem comprometer o processo decisório local. Na próxima seção, é apresentada a análise da teoria do PRAISSAN com base no processo de implementação nos três municípios selecionados.

#### Análise do processo de implementação do PRAISSAN nos municípios selecionados

O município de Realeza está localizado na Mesorregião Sudoeste do estado do Paraná, em uma área de unidade territorial de 353,416 km<sup>2</sup>. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), possui uma população estimada (2021) de 16.976 habitantes, se situando na 108ª posição no estado. Já o município de Terenos, está localizado na Região Centro-Oeste do estado de Mato Grosso do Sul, próximo à capital Campo Grande, em uma área territorial correspondente a 2.845,723 km<sup>2</sup>. Segundo o IBGE, possui uma população estimada (2021) de 22.721, posição 34ª no estado. Por fim, o município de Caracol, também localizado no estado do Mato Grosso do Sul, está situado em uma área territorial de 2.943,206 km<sup>2</sup> e possui uma população estimada (2021) de 6.247 pessoas, posição 69ª no estado<sup>19</sup>. A distância entre os dois municípios é de cerca de 400 km.

A partir da pesquisa desenvolvida em 2018 pelo IBGE<sup>20</sup>, Regiões de Influência das Cidades (Regic), que identificou e analisou a rede urbana brasileira, estabelecendo uma hierarquia dos centros urbanos e suas relações entre as regiões de influência das cidades, conclui-se que o número reduzido de habitantes de até 25 mil pessoas nos três municípios e a baixa oferta de bens e serviços contribuem para a baixa taxa de ocupação da população. Além disso, o índice de Gini apontou uma desigualdade de renda nos três municípios (entre 0,4334 e 0,5206), bem como dois municípios apresentaram médio índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM) (entre 0,658 e 0,722). Outro dado relevante é a alta taxa de receitas oriundas de fontes externas (entre 79,9% e 92,9%)<sup>20</sup>. Ademais, os três municípios apresentaram percentuais significativos de domicílios localizados em zonas rurais (entre 40,0% e 72,0%). Os dados da Pesquisa de Informações Básicas Municipais (MUNIC) realizada

pelo IBGE<sup>21</sup>, em 2017, apontaram ainda que a rede de distribuição de água e a rede coletora de esgoto não contemplavam a maior parte da zona rural.

Os dados coletados no Suplemento de Inclusão Produtiva, realizado pela MUNIC em 2014, indicaram o desenvolvimento de ações voltadas à geração de trabalho e renda direcionadas para a agricultura familiar nos três municípios. Porém, segundo a pesquisa, não houve o oferecimento de linhas de crédito rural, apoio para transporte e comercialização dos produtos, assistência técnica ou linhas de empréstimo/financiamento para melhoria das condições de infraestrutura<sup>21</sup>.

O Censo Agropecuário de 2017, desenvolvido pelo IBGE<sup>22</sup>, apontou números significativos de estabelecimentos agropecuários (entre 472 e 2.603) e um perfil semelhante entre os agricultores nos três municípios. Em linhas gerais, nos três municípios há o predomínio de produtores que realizam suas atividades em união com outras pessoas ou de forma individual, do sexo masculino entre 45 e 65 anos e com baixos níveis de escolaridade. Cabe ressaltar, porém, que no município de Terenos foram identificados 403 produtores com nível de escolaridade superior (graduação). No entanto, ainda que haja diferenças no que se refere a algumas características socioeconômicas, os três municípios possuem indicadores sociais semelhantes.

No Quadro 2 são sistematizados os principais elementos teóricos do PRAISSAN e suas estratégias de operacionalização no âmbito local. O estudo conjunto das três dimensões da matriz avaliativa permitiu compreender o que funcionou, para quem e em quais circunstâncias.

Com base nesta sistematização, é possível afirmar que as três experiências apresentaram similaridades no que se refere ao processo de implementação das ações. Nos três casos, os agentes de vigilância sanitária tiveram interesse em trabalhar com a agricultura familiar numa abordagem orientadora. Mas, há também singularidades. Em Realeza, a parceria estabelecida desde o ano de 2012 entre os pesquisadores da Universidade Federal da Fronteira do Sul (UFFS) e a Secretaria Municipal de Saúde proporcionou maior visibilidade e fortalecimento da produção de alimentos produzidos pela agricultura familiar. Além disso, a Secretaria Estadual de Saúde estimulou a regularização sanitária de atividades exercidas pelos empreendimentos familiares rurais, a partir da publicação de resolução estadual (SESA nº 004/2017)<sup>23</sup>.

No estado de Mato Grosso do Sul, houve a realização de um concurso pela Secretaria Estadual de Saúde no ano de 2015, com o propósito de selecionar projetos direcionados à implementação da RDC nº 49/2013 e elaborados pelas equipes de vigilância sanitária municipal. Os projetos selecionados foram premiados, respectivamente, com um veículo para uso exclusivo das equipes de vigilância sanitária municipais. Além de ampliar a divulgação da normativa, o concurso contribuiu para diminuição da resistência inicial de alguns agentes em trabalhar com a agricultura familiar nas zonas rurais. Considerando as tensões e os conflitos presentes entre os agentes de vigilância sanitária, reconhece-se



Quadro 2. Matriz avaliativa do processo de implementação do PRAISSAN aplicada aos municípios selecionados nesse estudo. Brasil, 2022.

Antecedentes			
<p><b>2003:</b> Programa Fome Zero: referência do termo “inclusão produtiva” e maior visibilidade da promoção da SAN na agenda governamental.</p> <p><b>2004:</b> Programa Bolsa Família: desenvolvimento de ações de qualificação profissional e formalização aos beneficiários do programa.</p> <p><b>2011:</b> Plano Brasil sem Miséria: proposta de superação da situação de pobreza e extrema pobreza da população, a partir da oferta de oportunidades de ocupação e renda por meio da promoção da inclusão produtiva urbana e rural.</p> <p><b>2011:</b> Projeto de Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária instituído na Anvisa em parceria com o Plano Brasil sem Miséria.</p> <p><b>2012:</b> Mobilizações sociais lideradas por diversas organizações da sociedade civil para a elaboração de normas sanitárias “inclusivas” - Oficina Normas Sanitárias para Alimentos de Produção Artesanal, Familiar e Comunitária (setembro/2012), com participação e presença de organizações da sociedade civil, produtores artesanais e autoridades dos poderes executivo e legislativo.</p> <p><b>2013:</b> Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 49, de 31 de outubro de 2013, que 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 construção da norma teve intensa participação social, desde os agentes de vigilância sanitária até representantes da sociedade civil.</p> <p><b>2017:</b> Institucionalização do PRAISSAN através da Portaria nº 523, de 29 de março de 2017, com a premissa de fortalecer as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária voltadas à regularização sanitária desses empreendimentos.</p>			
Validade da teoria			
<p><b>Atividade:</b> A norma permite a regularização sanitária de atividades realizadas por microempreendedores individuais, empreendimentos econômicos solidários e empreendimento familiar rural que processam e comercializam alimentos considerados de baixo risco sanitário.</p> <p><b>Atores principais:</b> Agentes de vigilância sanitária municipais, microempreendedores individuais, empreendedores econômicos solidários e agricultores familiares.</p> <p><b>Instituições e setores de interesse:</b> Órgãos federais, estaduais e municipais da área da saúde, Sistema S de Ensino, órgãos de assistência técnica (EMATER/AGRAER), universidades, organizações não governamentais, associações e cooperativas de agricultores familiares.</p> <p><b>Premissas teóricas que sustentam recursos, atividades e metas do programa:</b> a) entrada dos microempreendedores no mercado formal através da regularização sanitária das atividades, portanto maior participação nas compras públicas, consequentemente, maior autonomia e geração de renda; b) adoção de boas práticas sanitárias pelos microempreendedores, resultando na comercialização de produtos com menor risco sanitário à saúde dos consumidores; c) efetividade do programa impõe uma abordagem educativa durante a orientação das boas práticas sanitárias e aplicabilidade de exigências sanitárias razoáveis, de modo a preservar os hábitos, costumes e cultura de comunidades tradicionais e d) articulação de políticas intersetoriais voltadas para a promoção da inclusão produtiva e da garantia da segurança sanitária, como exemplos: a melhoria das condições de saneamento básico, a viabilização de canais de comercialização e fortalecimento da compra pública de alimentos através dos mercados institucionais, a desburocratização do acesso a linhas de crédito e a consolidação da assistência técnica rural; e) capacidade dos órgãos municipais de estabelecerem parcerias com outras instituições e setores de interesse.</p> <p><b>Principais tensões e controvérsias em torno do desenho do programa:</b> Aplicação da razoabilidade das exigências sanitárias sem sobreposições aos conhecimentos tradicionais e hábitos culturais da produção; dissensos entre os agentes de vigilância sobre os princípios do programa.</p>			
Municípios	Realeza	Terenos	Caracol
Processo de implementação			
Desafios para garantir a sustentabilidade no processo de inclusão produtiva com segurança sanitária	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausência de um <i>checklist</i> voltado para unidades de produção de base familiar (dificuldade em aplicar as exigências razoáveis sem sobreposições aos conhecimentos tradicionais/ culturais);</li> <li>Mapear os agricultores familiares que trabalham na modalidade informal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosseguir com as ações após a pandemia de COVID-19.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausência de um <i>checklist</i> voltado para unidades de produção de base familiar (dificuldade em aplicar as exigências razoáveis sem sobreposições aos conhecimentos tradicionais/ culturais);</li> <li>Prosseguir com as ações após a pandemia de COVID-19;</li> <li>Mapear os agricultores familiares que trabalham na modalidade informal (os que não possuem regularização sanitária e comercializam seus produtos).</li> </ul>
Desafios da articulação intersetorial em nível local	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parcerias limitadas, porém, existentes: apoio da universidade e das cooperativas locais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Parcerias limitadas, porém, existentes: apoio do Conselho Municipal de Desenvolvimento Rural e AGRAER.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sem parcerias estabelecidas e com apoio apenas de profissionais da Secretaria Municipal de Saúde.</li> </ul>
Capacidades dinamizadas no contexto local	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interesse do agente de vigilância em trabalhar com a agricultura familiar;</li> <li>Conhecimento sobre a RDC nº 49/2013;</li> <li>Organização de trabalho dos agricultores em cooperativas (apoio de assistência técnica).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interesse do agente de vigilância em trabalhar com a agricultura familiar;</li> <li>Conhecimento sobre a RDC nº 49/2013 e sobre o PRAISSAN;</li> <li>Organização de trabalho dos agricultores em cooperativas ou de base familiar/assentamentos rurais (apoio de assistência técnica);</li> <li>Segurança técnica da agente de vigilância em aplicar exigências sanitárias razoáveis sem uso de roteiro de inspeção específico;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Interesse do agente de vigilância em trabalhar com a agricultura familiar;</li> <li>Conhecimento sobre a RDC nº 49/2013 e sobre o PRAISSAN.</li> </ul>
Barreiras/obstáculos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipe reduzida da vigilância sanitária;</li> <li>Ausência de recursos financeiros específicos para o desenvolvimento das atividades;</li> <li>Projeto de parceria da universidade suspenso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipe reduzida da vigilância sanitária;</li> <li>Ausência de recursos financeiros específicos para o desenvolvimento das atividades.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Equipe reduzida da vigilância sanitária;</li> <li>Ausência de recursos financeiros específicos para o desenvolvimento das atividades;</li> <li>Sem evidência no município de associação ou cooperativas de agricultores e/ou assentamento rural;</li> <li>Assistência técnica incipiente.</li> </ul>

Continua



Continuação

<b>Alternativas adotadas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parceria estabelecida com a universidade;</li> <li>• Visitas técnicas em uma abordagem orientadora;</li> <li>• Diminuição das exigências sanitárias estruturais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parceria estabelecida com a AGRAER;</li> <li>• Visitas técnicas em uma abordagem orientadora;</li> <li>• Diminuição das exigências sanitárias estruturais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Canais de comercialização - feira fixa (temporário);</li> <li>• Visitas técnicas em uma abordagem orientadora;</li> <li>• Diminuição das exigências sanitárias estruturais.</li> </ul>
<b>Articulação entre a teoria do programa e o processo de implementação</b>			
<b>Desenvolvimento das ações no contexto local</b>	Visitas técnicas orientadoras; capacitações sobre boas práticas; prazo acessível para o alcance das exigências sanitárias solicitadas e liberação do alvará sanitário.		
<b>Alcances/limites da intervenção</b>	<p><b>Alcances:</b> Regularização sanitária das atividades classificadas como de baixo risco sanitário realizadas pelos agricultores familiares assistidos.</p> <p><b>Limites:</b> Disponibilidade de tempo e equipe para visitas técnicas frequentes nos locais de produção; aproximação e monitoramento de todos os agricultores no município; mobilização de canais de comercialização dos alimentos (aumentar o volume das compras públicas/feiras); ausência de recursos financeiros dos agricultores para investimento na agroindústria (dificuldade de acesso aos programas de linha de crédito do governo federal); agricultores cujas residências sequer têm condições de serem adaptadas para a garantia mínima de segurança sanitária.</p>		
<b>Mudanças/efeitos no comportamento dos atores</b>	Aproximação e vínculo entre os agentes de vigilância sanitária e agricultores familiares; abordagem orientadora das visitas técnicas; foco na identificação do risco sanitário e na orientação das condutas de higiene durante o fluxo de produção e diminuição das exigências sanitárias estruturais (razoabilidade das exigências sanitárias).		

Fonte: Elaborado pelos autores, adaptação da matriz avaliativa elaborada por Magalhães<sup>14</sup>.

PRAISSAN: Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária; EMATER: Instituto de Assistência Técnica e Extensão Rural; AGRAER: Agência de Desenvolvimento Agrário e Extensão Rural; RDC: Resolução de Diretoria Colegiada.

que redes de parcerias, incentivos e estímulos financeiros contribuem para uma aproximação mais efetiva entre os agentes de vigilância e os agricultores familiares no processo de implementação do PRAISSAN.

A adoção de uma abordagem orientadora durante a inspeção sanitária também exerceu um importante efeito no que se refere ao estreitamento de vínculos entre o agente e o agricultor familiar:

Se for usar uma palavra, a gente tem que ter um *feeling*, para conseguir fazer com que a pessoa não se sinta constrangida, é a maneira como você vai falar [...] você tem que agir diferente, tem que tirar a roupa de fiscal e conversar com o produtor porque ele está com medo da fiscalização [...] às vezes até a própria linguagem que a gente usa é complicada demais para ele, então eu posso dizer que é se despir da roupa de fiscal, se você for fazer o trabalho da 49 vestido de fiscal você não faz (Agente de vigilância sanitária).

Há obstáculos significativos nesse processo de implementação local. Embora o princípio da razoabilidade tenha contribuído para a diminuição das exigências sanitárias, principalmente as de caráter estrutural e ligadas ao novo enfoque sobre as condutas de higiene no processo produtivo, permanece uma insegurança técnica entre os agentes de vigilância. Esta insegurança está associada à ausência de um *checklist* que padronize as condições estruturais e as condutas sanitárias, uma vez que esses critérios facilitam a tomada de decisão: “a gente não tem um *checklist* específico para eles [...] a RDC 49 se você lê ela ficou totalmente aberta, ela fala faça como você acha que deve ser feito, ficou complexa de interpretar” (Agente de vigilância sanitária).

A autonomia na tomada de decisões nem sempre é exercida. Os agentes de vigilância sanitária utilizam cotidianamente *checklists* para a avaliação do risco sanitário, baseadas em critérios

determinados pela RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, norma voltada para estabelecimentos produtores de alimentos em caráter industrial<sup>24</sup>. Há, portanto, um roteiro a seguir e as condições estruturais são detalhadas. Por exemplo, é avaliada a “existência de ângulos abaulados entre as paredes e o piso e entre as paredes e o teto”. A tomada de decisão está condicionada aos parâmetros estruturais presentes nas normativas. No entanto, a não observância dessa exigência estrutural afeta minimamente a segurança sanitária do produto final (alimento processado), sendo mais indicado adequar as operações de higienização durante o processamento do alimento para reduzir qualquer possível risco existente. Além disso, os itens da *checklist* não contemplam as características das unidades de produção de alimentos da agricultura familiar.

Conforme Eduardo e Miranda<sup>25</sup>, a inspeção sanitária traz uma demanda por conhecimentos epidemiológicos e normativos, além da compreensão sobre o alcance de cada atividade. No cenário rural, o agente de vigilância somente consegue avaliar se tal equipamento confere ou não risco sanitário durante a avaliação do processo produtivo. Na medida em que há o emprego de técnicas artesanais e tradicionais no processo de produção, dificilmente um *checklist* padronizado será suficiente para apoiar a avaliação das práticas e condições estruturais encontradas nos diferentes contextos locais.

Na pesquisa, uma das agentes de vigilância revelou a necessidade de estudar o processamento da rapadura antes de visitar uma unidade de produção de um agricultor familiar. Após sua visita, construiu um fluxograma da atividade que permitiu identificar os pontos críticos do processo produtivo e avaliar o risco sanitário em cada etapa. Portanto, a tomada de decisão foi baseada no conhecimento técnico da agente sobre os procedimentos e as práticas aplicadas no fluxo de produção da rapadura artesanal, e não apenas em critérios pré-definidos em um *checklist*. Esta conduta, porém, demanda disponibilidade de tempo:



É muito fácil para um fiscal pegar a 275, que tem um *checklist*, colocar embaixo do braço, e ir lá na agroindústria e aplicar, “sim, sim, não, não”, você tem que cumprir isso tudo aqui senão você não vai estar apto [...] agora você ir enquanto fiscal, você olhar a estrutura, você acompanhar, é isso que eu deduzo como a razoabilidade, você acompanhar a produção daquele agricultor e ver se naquele fluxo de produção tem o risco ou não, independente da estrutura que ele tenha (Agente de vigilância sanitária).

Nos três casos analisados, as alternativas adotadas para favorecer o processo de regularização sanitária das atividades foram semelhantes, como o estabelecimento de parcerias para o desenvolvimento das ações, a realização de visitas técnicas em uma abordagem orientadora nas unidades de base familiar e a diminuição das exigências sanitárias estruturais. Todavia, a reconfiguração das exigências sanitárias estruturais justificou-se, na maioria das vezes, pelo reconhecimento das limitações econômicas e sociais enfrentadas pelos agricultores familiares para readequação das unidades de produção frente aos critérios determinados nas legislações sanitárias vigentes. A necessidade de preservação dos hábitos culturais não teve papel preponderante e permaneceram as exigências voltadas à troca de materiais de madeira para o uso de utensílios em aço *inox* ou outros materiais considerados de fácil higienização durante o processo produtivo.

Algumas importantes medidas articuladas à promoção da inclusão produtiva foram implementadas como, por exemplo, o desenvolvimento de canais de comercialização para os agricultores familiares. No município de Caracol, os agentes públicos viabilizaram uma feira permanente para a venda de frutas, legumes e verduras. No entanto, houve dificuldades para a continuidade desta experiência na região. Inicialmente, a feira estava planejada para a comercialização de hortifrutis disponibilizados pelos produtores rurais, porém houve maior interesse de participação de MEI com a oferta de doces, salgados e outros produtos processados. Os locais das feiras eram distantes dos assentamentos rurais e das unidades de produção familiar, portanto não havia uma relação custo-benefício favorável e atrativa para a participação dos agricultores, uma vez que havia um bom fluxo de venda de seus produtos de “porta em porta”. Sendo assim, a gestão municipal adaptou uma praça de alimentação para a comercialização dos produtos processados por MEI, que era realizada periodicamente em festividades no município.

Em Caracol, os agentes públicos salientaram a falta de espaços participativos como associações ou cooperativas de agricultores, além do baixo volume de produção dos agricultores que dificultava a participação em compras públicas. Em contrapartida, em Terenos e Realeza, o volume de produção era considerável e permitia a participação dos produtores associados, cooperativas e agricultores individuais em compras públicas. Todavia, os agricultores relataram uma baixa demanda dos órgãos públicos vinculados ao Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE) e ao Programa de Aquisição de Alimentos (PAA):

O produtor ele produz, né. O problema é comercialização, que é fraca e das prefeituras mesmo, né, que não compram

direto só do produtor, tem os intermediários no meio, né (Agricultor 1).

Eu acho que não é nem um problema da cooperativa. Acho que da nutricionista do próprio município, né. Ela dá mais preferência aos produtos do mercado do que do agricultor (Agricultor 2).

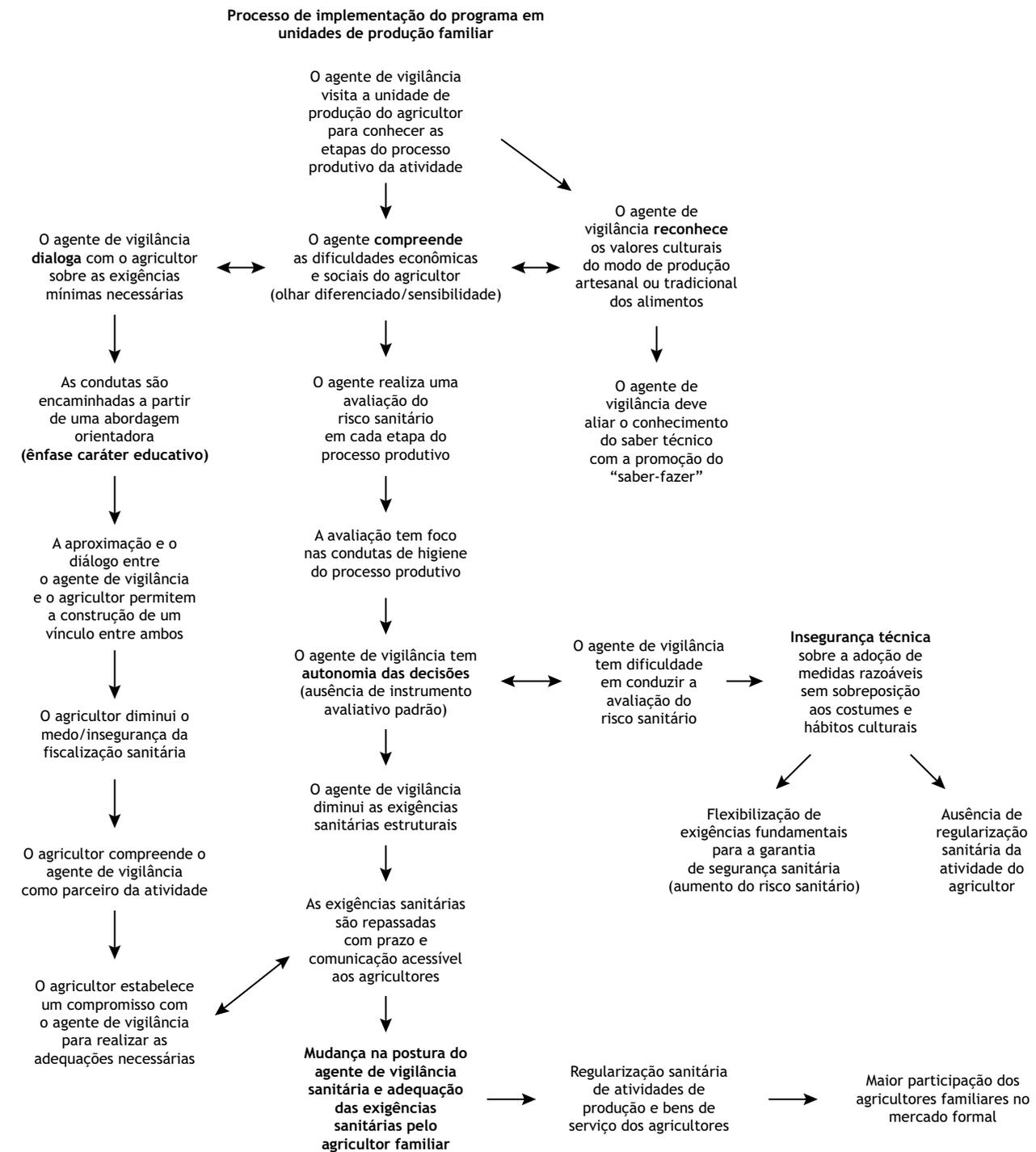
Com base na análise da matriz avaliativa, pode-se afirmar que existem vários pontos frágeis no processo de implementação do PRAISSAN nos municípios pesquisados. O número reduzido de profissionais nas equipes da vigilância sanitária e a ausência de disponibilidade de tempo para as visitas técnicas com enfoque orientador nas unidades de produção dificultavam o avanço e a efetividade das ações. A orientação prestada pelos agentes de vigilância possibilitou a regularização sanitária dos agricultores familiares assistidos pelo programa. A Figura 2 reflete os principais mecanismos gerativos do programa responsáveis pelos resultados alcançados nos três municípios.

Segundo a Figura 2, pode-se dizer que um dos componentes-chave do PRAISSAN é o deslocamento dos agentes de vigilância sanitária até as unidades de produção de base familiar. Conforme o agente de vigilância dialoga com o agricultor, ocorrem alguns processos simultâneos. Antes de impor qualquer medida, o agente de vigilância se aproxima do agricultor, toma contato com seus modos de produção e com todas as etapas do processo produtivo. Ao mesmo tempo, busca compreender as dificuldades econômicas e sociais enfrentadas. Além disso, enquanto toma conhecimento sobre os modos de produção, reconhece a importância dos valores culturais os quais balizam as técnicas artesanais ou tradicionais empregadas. Os agentes entrevistados descreveram esse processo como a necessidade de ter uma “sensibilidade e um olhar diferenciado” durante o processo de regularização sanitária nas visitas técnicas às unidades de produção de base familiar.

Nas três experiências analisadas, a razoabilidade das exigências sanitárias foi admitida pelos agentes como um processo de avaliação do risco sanitário em cada etapa do processo produtivo, a partir de um enfoque orientador e da diminuição das exigências sanitárias relacionadas às condições físicas e estruturais locais. Efetuada a avaliação do risco sanitário, os agentes de vigilância tiveram maior autonomia na tomada de decisões, visto não haver um roteiro de inspeção ou *checklist* padronizado.

Os agricultores familiares compreenderam que a inspeção sanitária não possuía um caráter meramente “punitivo ou policial”, logo diminuíram seu medo e insegurança durante o processo de regularização. Consequentemente, foi possível estabelecer uma parceria com o agente de vigilância sanitária. Todos os mecanismos foram desencadeados simultaneamente e o principal alcance desse processo foi a mudança de postura do agente de vigilância sanitária durante a fiscalização sanitária e o compromisso do agricultor com o atendimento das exigências sanitárias.

A regularização sanitária não proporcionou melhores condições de renda para todos os agricultores familiares nos três casos



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 2. Análise do processo de implementação do PRAISSAN nos três estudos de caso.

analisados. Em virtude da dificuldade de participação nos canais de comercialização diretamente ao consumidor e via compras públicas através do PNAE ou PAA, logo o objetivo de proporcionar a geração de renda foi fragilizado no cenário local.

A Figura 2 ilustra o momento em que a teoria do PRAISSAN apresenta um descompasso com as práticas, que podem ser adotadas pelos agentes de vigilância sanitária nas dinâmicas locais. Na

perspectiva do programa, os agentes de vigilância devem aplicar exigências sanitárias com razoabilidade de modo a contribuir com a inclusão social e a geração de renda dos microempreendimentos, ao passo que devem preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais. No entanto, como ilustraram as experiências pesquisadas, há dificuldades para manter o compromisso com ambos os objetivos. De acordo com Astbury e Leeuw<sup>26</sup>, programas



envolvem uma suposição ou um conjunto de suposições sobre como as atividades e recursos trarão mudanças, porém, muitas vezes, essas suposições não são explicitadas ou testadas de forma robusta. Nesse sentido, quando o programa possui uma teoria inconsistente não alcançará as mudanças desejadas, independentemente do quão bem a ação seja implementada.

No caso do PRAISSAN, a partir da análise dos casos, embora os agentes reconhecessem os valores culturais das práticas artesanais, as medidas razoáveis eram adotadas “desde que a cultura do agricultor não atrapalhasse as boas práticas”, conforme trecho a seguir: “Ele está fazendo na madeira, utilizando a cultura dele, a partir do momento que a cultura dele atrapalha na parte sanitária, se ele está contaminando o alimento, aí fica complicado, mas ele não está contaminando, a cultura dele não atrapalha, aí não tem problema” (Agente de vigilância sanitária).

Cruz<sup>27</sup> realizou um estudo etnográfico sobre o queijo serrano feito artesanalmente de leite cru nos Campos de Cima da Serra, região nordeste do Rio Grande do Sul. Embora se trate de um produto considerado de alto risco sanitário, o estudo trouxe boas reflexões quanto às dificuldades enfrentadas pelos agricultores familiares durante o processo de regularização sanitária de suas atividades. Segundo a autora, as normas e orientações presentes nos regulamentos sanitários implicam noções de higiene articuladas às características estruturais como “pé direito alto”, presença de banheiros, definição dos materiais que revestem o piso e as paredes, em prol de um ambiente livre de contaminação química, física e microbiológica. Todavia, para além dos custos financeiros que envolvem a construção de uma pequena agroindústria com essas características, esses procedimentos não consideram as práticas artesanais deste modo de produção.

Mesmo nas unidades de produção que possuíam mesas ou outros equipamentos de madeira, permanecia o “capricho” na conduta de higiene dos agricultores em cada etapa do processo produtivo. Inclusive, os critérios de limpeza dos agricultores eram mais rigorosos nos locais em que prevalecia os equipamentos de madeira, justamente devido à dificuldade de higienização na superfície desses utensílios. Portanto, segundo a autora<sup>27</sup>, uma atenção especial deve ser dada para as condutas de higiene dos manipuladores do que apenas para as condições estruturais presentes.

Segundo Niederle e Wesz Junior<sup>28</sup>, há um rigor na aplicação dos critérios de higiene durante a produção de alimentos em larga escala, por outro lado, há uso excessivo de aditivos alimentares potencialmente maléficos para a saúde. Na percepção de alguns agricultores entrevistados, a qualidade de seus produtos está atribuída aos modos de produção e a origem da matéria-prima, ou seja, se o produto é caseiro, fresco, orgânico e sem adições químicas, conforme relatos:

Não, porque eu não uso química nenhuma, né. É tudo natural (Agricultor 5).

Porque assim eu faço tudo fresquinho [...] a gente compra tudo assim de qualidade, a farinha, o açúcar de qualidade (Agricultor 8).

Eu acho que não, do jeito que a gente faz, a gente não tem nada de química, né, é tudo caseiro, é tudo produzido em casa, eu acho que não tem risco nenhum (Agricultor 6).

Isso não significa dizer, no âmbito dos municípios analisados, que os agricultores desconheciam as práticas de higiene necessárias para manter seu produto seguro do ponto de vista sanitário. Alguns agricultores reforçaram a importância dos cuidados de higiene e o controle de temperatura durante a manipulação dos alimentos: “Eu faço tudo com higiene” (Agricultor 8); “Na minha opinião acho que não há risco, pois são produtos bem assados” (Agricultor 5). Ressalta-se que nos três municípios os agricultores foram assistidos pela equipe de vigilância sanitária municipal e receberam a oferta de capacitações sobre boas práticas sanitárias. Embora a presente pesquisa não tenha observado *in loco* as práticas adotadas, os agentes de vigilância confirmaram nas entrevistas a adequação perante os aspectos de higiene em todas as etapas produtivas realizadas pelos agricultores.

Ainda que haja o reconhecimento da importância da preservação desses hábitos, permaneceram obstáculos para o alcance de maior equilíbrio entre o “saber técnico” do agente e o “saber-fazer” do agricultor. O desafio para conduzir a avaliação do risco sanitário sem o uso de instrumentos avaliativos (padrão associado a uma insegurança técnica na adoção de medidas razoáveis) pode resultar em uma flexibilização de exigências fundamentais para a garantia de segurança sanitária, por conseguinte, no aumento do risco sanitário durante o processo produtivo. Admite-se também, que a permanência do alto grau de exigências, no que tange às estruturas locais, tende a dificultar o processo de regularização sanitária.

Cada contexto apresenta barreiras e oportunidades distintas para a promoção da inclusão produtiva dos agricultores familiares e a garantia da segurança sanitária desses produtos. Conforme discutido anteriormente, há precárias condições de saneamento básico nos três municípios, sobretudo nas zonas rurais. Nem todos os agricultores familiares tiveram acesso à assistência técnica rural e às linhas de crédito para investimentos em equipamentos e maquinários agrícolas. Somado a isso, permanece um número reduzido de profissionais na área da vigilância sanitária para desenvolver um trabalho de educação permanente e conduzir visitas técnicas frequentes nas unidades de produção de base familiar preconizadas pelo PRAISSAN.

Por fim, desde a publicação da Portaria nº 523, de 29 de março de 2017, não houve progresso das ações no nível federal. O Comitê do Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (CIS-SAN), instância colegiada sugerido pela portaria, não teve sua composição instituída, por conseguinte, não foi elaborado um plano de ação para o monitoramento das ações em âmbito local. Possivelmente a troca de agentes públicos na Direção da Anvisa, a partir de 2018, enfraqueceu a visibilidade do tema na agenda das ações em nível federal.

## CONCLUSÕES

Desde 2011, a Anvisa tem promovido iniciativas para promover a inclusão produtiva de microempreendimentos no contexto



urbano e rural. Embora o propósito do PRAISSAN seja fortalecer essas intervenções por meio da articulação de vários atores sociais e políticas intersetoriais, existem desafios e limites para o desenvolvimento dessas ações em âmbito local.

Com base na pesquisa avaliativa orientada pela teoria do programa e pela análise do processo de implementação nos três municípios, conclui-se que a teoria do programa deve ser aprimorada, no sentido de explicitar como hábitos e costumes podem ser preservados sem ocorrer o aumento do risco sanitário no processo produtivo. Existe uma linha tênue entre o equilíbrio da preservação dos hábitos culturais e a garantia da segurança sanitária. Esta dinâmica ainda não está clara e surgem tensões e conflitos entre os agentes de vigilância sanitária. Além disso, a fragilidade das ações não pode ser justificada somente pela ausência de um *checklist* específico para as unidades de produção familiar e a mudança de abordagem do agente de vigilância, existem vários fatores de ordem política, social e econômica em questão. A razoabilidade das exigências sanitárias, do modo como vem sendo aplicada nas dinâmicas locais, somente é alcançável em unidades de produção que já possuem características estruturais semelhantes às agroindústrias ou direcionada a agricultores familiares que possuem recursos financeiros suficientes para efetuar as mudanças pretendidas na estrutura dos ambientes de produção.

Nesse sentido, cabe a reflexão: como o programa pretende alcançar os agricultores familiares socialmente vulneráveis que possuem unidades de produção com condições estruturais físicas consideradas insuficientes para a segurança sanitária dos alimentos?

É recomendável o resgate dos espaços de participação coletiva sobre o tema, priorizando a retomada das ações a partir da

formalização de comitês com a presença de atores sociais relevantes. No âmbito municipal, é importante a garantia da construção de Câmaras Técnicas ou Grupos Intersetoriais (GTI) para o desenvolvimento do planejamento estratégico das ações e um alinhamento conjunto do processo de trabalho com representantes de diferentes órgãos e setores.

É inegável a relevância do PRAISSAN para o acesso dos pequenos produtores ao mercado, agregação de valor aos seus produtos e maior investimento financeiro em melhorias no seu local de produção. Entretanto, a promoção da inclusão produtiva com segurança sanitária também envolve enfrentar o desafio da intersetorialidade. Nesse sentido, o sucesso do programa depende da articulação de múltiplas políticas (de saneamento básico, de assistência técnica, de assistência social, como, por exemplo: a ampliação de linhas de crédito para compra de insumos ou maquinários, de transferência de renda, de mobilização de canais de comercialização a partir de compras públicas e de promoção de segurança alimentar e nutricional). Ou seja, a participação do agente de vigilância sanitária no processo de regularização dessas atividades é de extrema relevância, entretanto, caso não haja articulação com outros órgãos e políticas públicas, dificilmente haverá avanço efetivo das ações.

Sem a pretensão de esgotar o debate, o presente estudo buscou trazer novas questões e aprendizados acerca da implementação do PRAISSAN, entre elas a tensão entre a razoabilidade das exigências sanitárias e a tradição cultural da agricultura familiar. Apontou, ainda, a relevância de pesquisas avaliativas orientadas pela teoria dos programas voltados à promoção da inclusão produtiva, geração de renda e segurança alimentar e nutricional.

## REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 523, de 29 de março de 2017. Institui o Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN). Diário Oficial União. 30 mar 2017.
2. Schottz V, Cintrão RPZ, Santos RM. Convergências entre a política nacional de SAN e a construção de normas sanitárias para produtos da agricultura familiar. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(4):115-23. <https://doi.org/10.3395/vd.v2n4.461>.
3. Instituto Sociedade População e Natureza - ISPN. Relatório final da oficina normas sanitárias para alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária. Brasília: Instituto Sociedade População e Natureza; 2012.
4. Hunger R, Pepe VLE, Reis LGC. Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(1):62-70. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01316>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC 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. Diário Oficial União. 1 nov 2013.
6. Viana CL. 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 [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2017.
7. Chen H. Theory-driven evaluations. London: Sage; 1990.
8. Pawson R, Tilley N. Realistic evaluation. London: Sage; 1997.
9. Weiss CH, Weiss CH. Evaluation: methods for studying programs and policies. 2a ed. Upper Saddle River: Prentice Hall; 1998.
10. Weiss CH. Theory-based evaluation: past, present, and future. *New Direct Eval*. 1997;(76):41-55. <https://doi.org/10.1002/ev.1086>
11. Pawson R. Nothing as practical as a good theory. *Evaluation*. 2003;9(4):472-90. <https://doi.org/10.1177/135638900300900407>
12. Scheirer MA. Program theory and implementation theory: implications for evaluators. *New Direct Prog Eval*. 1987;(33):59-76. <https://doi.org/10.1002/ev.1446>



13. Hunger R. Inclusão produtiva com segurança sanitária de pequenos produtores na área de alimentos: um olhar a partir do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
14. Magalhães R. Implementação de programas multiestratégicos: uma proposta de matriz avaliativa. *Cienc Saúde Colet*. 2014;19(7):2115-23. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.08482013>
15. Ministério da Saúde (BR). Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial União*. 13 jun 2013.
16. Ministério da Saúde (BR). Resolução Nº 510, de 7 de abril de 2016. Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em ciências humanas e sociais. *Diário Oficial União*. 4 maio 2016.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha inclusão produtiva com segurança sanitária: RDC Nº 49/2013 norma comentada. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
18. Resende AJC. O princípio da razoabilidade dos atos do poder público. *Rev Legisl*. 1999;(26):55-8.
19. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Cidades e estados. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2021[acesso 23 ago 2021]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br>
20. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Regiões de influência das cidades (Regic): coordenação de geografia. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2018.
21. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa de informações básicas municipais (Munic). Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2017[acesso 1 dez 2021]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/10586-pesquisa-de-informacoes-basicas-municipais.html>
22. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Censo agropecuário 2017: resultados definitivos. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2020[acesso 15 jun 2020]. Disponível em: [https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/3096/agro\\_2017\\_resultados\\_definitivos.pdf](https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/periodicos/3096/agro_2017_resultados_definitivos.pdf)
23. Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. Manual de orientação: boas práticas de fabricação de alimentos processados pelo empreendimento familiar rural. Paraná: Secretaria Estadual de Saúde. Paraná; 2018.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução Nº 275, 21 de outubro de 2002. Regulamento técnico sobre 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. *Diário Oficial da União*. 21 out 2002.
25. Eduardo MBP, Miranda ICS. Vigilância sanitária. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1998.
26. Astbury B, Leeuw FL. Unpacking black boxes: mechanisms and theory building in evaluation. *Am J Eval*. 2010;31(3):363-81. <https://doi.org/10.1177/1098214010371972>
27. Cruz FT. Produtores, consumidores e valorização de produtos tradicionais: um estudo sobre qualidade de alimentos a partir do caso do queijo serrano dos campos de cima da serra - RS [tese]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.
28. Niederle PA, Wesz Junior VJ. As novas ordens alimentares. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2018.

### Agradecimentos

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) do Ministério da Educação, pela bolsa de estudo concedida à autora principal. A todos os agentes de vigilância sanitária das Secretarias de Saúde Municipais, aos agricultores familiares e aos pesquisadores da Universidade Federal Fronteira do Sul (UFFS), que contribuíram com a pesquisa de campo.

### Contribuição dos Autores

Hunger R - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Magalhães R, Costa MD - Redação do trabalho. Todos os autores aprovam a versão final do trabalho.

### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.