

**Coordenadoria de Vigilância em Saúde
Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde
Núcleo de Vigilância de Alimentos**

Orientações da Vigilância Sanitária



“Perguntas frequentes”

**1ª Edição
2024**

Sumário

1. Como regularizar estabelecimento fabricante de alimentos?
2. Como regularizar estabelecimento atacadista de alimentos?
3. Como regularizar estabelecimento varejista de alimentos?
4. Como regularizar um serviço ambulante de alimentação?
5. Quais as atividades permitidas ao Microempreendedor Individual (MEI)?
6. O Microempreendedor Individual (MEI) precisa de Licença de Funcionamento Sanitária (CMVS)?
7. Quais são as atividades econômicas isentas de licenciamento sanitário?
8. A empresa possui o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), é necessário solicitar o licenciamento na Vigilância Sanitária?
9. Como denunciar um estabelecimento de alimentos?
10. Vou participar de um evento no município de São Paulo, preciso de uma licença/autorização específica?
11. Quais as categorias de alimentos isentos da obrigatoriedade de registro ou notificação na Anvisa?
12. Quais são os Cursos de Manipulação de Alimentos aceitos pela Vigilância Sanitária?
13. Quais profissionais podem assumir a responsabilidade técnica de um estabelecimento de alimentos?
14. Como faço para obter a Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA)?
15. Em quais situações é permitido o esgotamento de embalagens?
16. É permitida a presença de animais (cães e gatos) em estabelecimentos que comercializam alimentos?

1. Como regularizar estabelecimento fabricante de alimentos?

As atividades econômicas relacionadas a fabricação de alimentos, de embalagens para alimentos, de água mineral e de aditivos para uso industrial estão enquadradas como atividades de “alto risco”, devendo o empresário solicitar o licenciamento sanitário na Unidade de Vigilância em Saúde (UVIS) da região mais próxima ao estabelecimento.

A licença de funcionamento sanitária será concedida após a avaliação das condições higiênico-sanitárias do estabelecimento pela Autoridade Sanitária competente.

Os estabelecimentos fabricantes de alimentos que estão isentos de registro e notificação na Anvisa (Anexo III da IN 281/2024), deverão comunicar o início de fabricação de seus produtos na UVIS, conforme RDC 843/2024.

Os estabelecimentos fabricantes de alimentos deverão atender aos requisitos sanitários estabelecidos na RDC 275/2002 e Portaria SMS.G 2619/2011, dentre outras relacionadas a categoria e rotulagem dos alimentos produzidos, disponíveis na Biblioteca de Alimentos da Anvisa.

2. Como regularizar estabelecimento atacadista de alimentos?

As atividades atacadistas de alimentos (exceto: atacadistas/importadores de suplementos alimentares, de aditivos para alimentos, de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde e os de alimentos para fins especiais) se enquadram como atividades de “médio risco”, podendo o Licenciamento ser realizado diretamente pelo portal VRE REDESIM, disponível em: <https://vreredesim.sp.gov.br/home>, onde o responsável pela empresa obtém o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), que equivale à Licença de Funcionamento Sanitária.

Para aqueles enquadrados como de “alto risco” (atacadistas/importadores de suplementos alimentares, de aditivos para alimentos, de alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde e os de alimentos para fins especiais), o empresário será orientado no portal VRE REDESIM, a solicitar o licenciamento sanitário no órgão de Vigilância Sanitária local. No caso do município de São Paulo, a licença de funcionamento sanitária deverá ser requerida na Unidade de Vigilância em Saúde (UVIS) da região mais próxima ao estabelecimento.

Os estabelecimentos atacadistas de alimentos deverão atender aos requisitos sanitários estabelecidos na Portaria SMS.G 2619/2011, dentre outras relacionadas a importação de alimentos, se cabível.

Os importadores de alimentos isentos de registro e notificação na Anvisa (Anexo III da IN 281/2024), deverão comunicar o início de importação na UVIS, conforme RDC 843/2024.

3. Como regularizar estabelecimento varejista de alimentos?

As atividades varejistas de alimentos se enquadram como atividades de “médio risco”, podendo o Licenciamento Sanitário ser realizado diretamente pelo portal VRE REDESIM, disponível em: <https://vreredesim.sp.gov.br/home>, onde o responsável pela empresa obtém o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), que equivale à Licença de Funcionamento Sanitária.

Algumas atividades econômicas varejistas estão isentas de licença de funcionamento sanitária. São elas:

- CNAE 4721-1/04 - COMÉRCIO VAREJISTA DE DOCES, BALAS, BOMBONS E SEMELHANTES;
- CNAE 4723-7/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE BEBIDAS;
- CNAE 4724-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE HORTIFRUTIGRANJEIROS;
- CNAE 4729-6/02 - COMÉRCIO VAREJISTA DE MERCADORIAS EM LOJA DE CONVENIÊNCIA;
- CNAE 4729-6/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO OU NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE;
- CNAE 5611-2/04 - BARES SEM ENTRETENIMENTO;
- CNAE 5611-2/05 - BARES COM ENTRETENIMENTO;
- CNAE 5612-1/00 - SERVIÇOS AMBULANTES DE ALIMENTAÇÃO;
- CNAE 5620-1/03 - CANTINA.

Os estabelecimentos varejistas de alimentos deverão atender aos requisitos sanitários estabelecidos na Portaria SMS.G 2619/2011.

4. Como regularizar um serviço ambulante de alimentação?

A atividade de (CNAE 5612-1/00) Serviços ambulantes de alimentação, está isenta de licenciamento sanitário, conforme Portaria SMS.G 78/2024, que altera o Anexo I da Portaria SMS.G 2215/2016.

Para exercer a atividade de comércio de alimentos nas vias e logradouros públicos da cidade de São Paulo, o interessado deverá solicitar a autorização na Subprefeitura que pretende se instalar.

Os ambulantes de alimentos deverão atender aos requisitos sanitários estabelecidos na Portaria SMS.G 2619/2011.

Verifique as legislações pertinentes ao serviço ambulante de alimentação: Decreto nº 58.831, de 1º de julho de 2019 (Tô Legal), Decreto nº 61.124, de 08 de março de 2022 (altera o Decreto 58.831/2019 – Tô Legal) e Decreto nº 55.085, de 06 de maio de 2014 (Termo de Permissão de Uso - TPU).

5. Quais as atividades permitidas ao Microempreendedor Individual (MEI)?

No Anexo XI da Resolução CGSN nº 140, de 22 de maio de 2018 é possível verificar as ocupações permitidas ao MEI.

6. O Microempreendedor Individual (MEI) precisa de Licença de Funcionamento Sanitária (CMVS)?

O MEI está dispensado de licença de funcionamento sanitária.

O documento que o empreendedor deve possuir é o Certificado de Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), que é o comprovante de abertura do MEI, que de acordo com a Resolução CGSIM nº 48/18 (e suas alterações, como a resolução CGSIM nº 59/2020), em seu artigo 44 determina:

“Art. 44. O CCMEI é o documento hábil de registro e dispensa de licenciamento, para comprovar inscrições, dispensas de alvarás e licenças e enquadramento do MEI na sistemática SIMEI perante terceiros.”

Porém, conforme Decreto nº 65.857, de 07 de julho de 2021, art. 2º parágrafo 2º: O Portal Integrador Estadual disponibilizará serviço de expedição de Certificado de Licenciamento Integrado para o Microempreendedor Individual – MEI, quando exigido.

Portanto, a empresa (MEI) solicitando as licenças pelo Portal Integrador Estadual VRE REDESIM, poderá emitir o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI).

A dispensa de licenciamento sanitário não desobriga o MEI de cumprir com os requisitos estabelecidos pelo poder público relativos ao funcionamento regular de sua atividade, compreendidos os aspectos sanitários.

7. Quais são as atividades econômicas isentas de licenciamento sanitário?

A Portaria SMS.G 78, de 08 de fevereiro de 2024, que altera o Anexo I da Portaria SMS.G 2215/2016, excluiu as seguintes atividades econômicas relacionadas a alimentos da obrigatoriedade de licença de funcionamento sanitária:

- CNAE 4721-1/04 - COMÉRCIO VAREJISTA DE DOCES, BALAS, BOMBONS E SEMELHANTES;
- CNAE 4723-7/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE BEBIDAS;
- CNAE 4724-5/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE HORTIFRUTIGRANJEIROS;
- CNAE 4729-6/02 - COMÉRCIO VAREJISTA DE MERCADORIAS EM LOJA DE CONVENIÊNCIA;
- CNAE 4729-6/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EM GERAL OU ESPECIALIZADO OU NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE;
- CNAE 5611-2/04 - BARES SEM ENTRETENIMENTO;
- CNAE 5611-2/05 - BARES COM ENTRETENIMENTO;
- CNAE 5612-1/00 - SERVIÇOS AMBULANTES DE ALIMENTAÇÃO;
- CNAE 5620-1/03 - CANTINA.

A dispensa de licenciamento sanitário não desobriga o estabelecimento de cumprir com os requisitos estabelecidos pelo poder público relativos ao funcionamento regular de sua atividade, compreendidos os aspectos sanitários, estando sujeito à fiscalização pelos órgãos de vigilância em saúde competentes.

8. A empresa possui o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), é necessário solicitar o licenciamento na Vigilância Sanitária?

Não. O Certificado de Licenciamento Integrado (CLI) emitido pelo Portal Integrador Estadual VRE/REDESIM equivale, para todos os efeitos, à Licença de Funcionamento Sanitária.

9. Como denunciar um estabelecimento de alimentos?

As denúncias relacionadas a estabelecimentos de alimentos localizados no município de São Paulo poderão ser registradas nos seguintes canais:

- Central de Atendimento da Prefeitura de São Paulo no número 156 (ou 0800 0110156 se estiver fora do município de São Paulo e o local objeto da solicitação estiver no município de São Paulo);
- Portal 156:
<https://sp156.prefeitura.sp.gov.br/portal/servicos>
- Ouvidoria do SUS:
<http://ouvprod01.saude.gov.br/ouvidor/CadastroDe mandaPortal.do>

10. Vou participar de um evento no município de São Paulo, preciso de uma licença/autorização específica?

Não. Para participação em eventos temporários não serão concedidas licenças sanitárias e/ou autorizações por parte do órgão de Vigilância Sanitária do município de São Paulo. A empresa contratada para fornecer alimentos no evento deverá estar devidamente licenciada na Vigilância Sanitária do município onde está localizada.

Nos locais de evento que sirvam alimentos, deverão ser observadas: a Resolução RDC nº 656, de 24 de março de 2022 – ANVISA, que dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa, e a Portaria Municipal nº 2.619, de 06 de dezembro de 2011 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos.

Consulte também a Cartilha de Eventos de Massa disponível em:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/cartilha_eventos_massa_02_05_2022.pdf

11. Quais as categorias de alimentos isentos da obrigatoriedade de registro ou notificação na Anvisa?

As categorias de alimentos e embalagens dispensados de registro sanitário e/ou notificação encontram-se listadas no Anexo III da IN 281/2024.

Nesse caso, a empresa deverá apresentar o Formulário de Comunicação de Início de Fabricação e Importação do produto à Unidade de Vigilância em Saúde (UVIS) da região onde está situada a empresa fabricante/importadora.

Para maiores informações, consulte:

https://capital.sp.gov.br/web/saude/w/vigilancia_em_saude/vigilancia_sanitaria/alimentos/7035#8

12. Quais são os Cursos de Manipulação de Alimentos aceitos pela Vigilância Sanitária?

Nas empresas dispensadas da obrigatoriedade de possuir responsável técnico legalmente habilitado, o proprietário ou pessoa por ele designada deve apresentar certificado de curso de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos, com carga horária mínima de oito horas, promovido pelos órgãos competentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ou órgãos da Prefeitura Municipal de São Paulo, desde que o curso tenha sido certificado pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde; ou apresentar certificado de curso de capacitação em Boas Práticas de Manipulação de Alimentos emitido por entidade de ensino reconhecida por órgãos vinculados ao Ministério da Educação - MEC ou à Secretaria da Educação do Estado de São Paulo (Portaria SMS.G 902/2019).

- Curso Anvisa:
<https://www.escolavirtual.gov.br/curso/287>
- Curso CATE:
<https://cate.prefeitura.sp.gov.br/cursos/gastronomia/boas-praticas-de-manipulacao-de-alimentos/>

13. Quais profissionais podem assumir a responsabilidade técnica de um estabelecimento de alimentos?

Na área de alimentos, é prerrogativa do conselho de classe habilitar ou não determinado profissional para exercer a responsabilidade técnica, bem como a carga horária.

Os estabelecimentos que desenvolvem atividades na área de alimentos, conforme item 16.1.2 da Portaria SMS.G 2619/2011, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado pelo seu respectivo conselho profissional de classe, seja ele profissional de nível superior ou de nível técnico.

14. Como faço para obter a Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos (CVLEA)?

A Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) é emitida pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL) para a exportação de alimentos sob competência da Saúde, por empresas devidamente licenciadas na Vigilância Sanitária.

A Portaria do Coordenador de Saúde – 1, de 11/09/2024 estabelece os documentos que deverão ser apresentados ao IAL para solicitação da CVLEA, entre eles: relatório de inspeção recente (até 2 anos) da vigilância sanitária local competente que ateste o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte do fabricante de produtos alimentícios, com conclusão satisfatória e disponibilizado no sistema de informação em vigilância sanitária – Sivisa, como Ficha de Procedimento e a informação sobre a regularização do produto perante o SNVS, ou seja, registro publicado no Diário Oficial da União, ou protocolo de notificação junto à Anvisa, ou Comunicado de Início de Fabricação protocolado junto à vigilância sanitária local, de acordo com a legislação vigente.

Caso necessário, esses documentos deverão ser solicitados na Unidade de Vigilância em Saúde (UVIS) da região mais próxima ao estabelecimento.

15. Em quais situações é permitido o esgotamento de embalagens?

O Informe Técnico nº 55/2014 (ANVISA), prevê algumas situações passíveis de concessão de prazo para esgotamento de embalagens, como: alteração de dados cadastrais, transferência de titularidade, solicitação de substituição de marca, petições de alteração de rotulagem, erro ortográfico, alterações em ilustrações e embalagens sazonais ou promocionais, desde que não impliquem em prejuízo da informação ao consumidor, equívoco em relação às informações obrigatórias estabelecidas na legislação sanitária vigente ou risco sanitário e/ou contradição as demais legislações pertinentes quanto a rotulagem dos produtos.

Nos casos de categorias de alimentos isentas da obrigatoriedade de registro ou notificação na Anvisa, o pedido de esgotamento deverá ser feito ao órgão de Vigilância Sanitária local (Unidade de Vigilância em Saúde – UVIS da região).

A autoridade sanitária competente irá examinar a veracidade dos fatos, avaliando a motivação, a quantidade de embalagens a ser esgotada, a data da produção das mesmas, a previsão de esgotamento apresentada pela empresa e outros critérios que julgar pertinentes, a fim de subsidiar a determinação do prazo.

No caso de deferimento do pedido de esgotamento de embalagens, recomenda-se que a empresa mantenha cópia do documento emitido pela autoridade sanitária competente, caso necessite apresentá-lo a outro órgão competente.

16. É permitida a presença de animais (cães e gatos) em estabelecimentos que comercializam alimentos?

Não é permitida a entrada de animais em estabelecimentos comerciais varejistas de pequena permanência sem consumação no local, tais como supermercados, mercearias, padarias e similares.

Já em restaurantes, bares e lanchonetes, os animais serão aceitos na área de consumação se houver um espaço reservado, exclusivo e adequados a eles.

Essa área de consumação destinada para os consumidores e seus animais deve ser revestida de material sanitário, protegida contra sol e chuva, provida de ponto de água para higienização frequente e ser isolada das áreas de recepção de matéria-prima, armazenamento, preparo e venda para evitar contaminação de alimentos e incômodo aos demais consumidores.

Orientações da Vigilância Sanitária – Espaço Pet Friendly:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/espaco_pet_friendly_covisa_29_03_22.pdf

Referência: Decreto Municipal 48.914 de 08/11/2007.