



Prefeitura do Município de São Paulo

São Paulo, 8 de janeiro de 2016

GABINETE DO PREFEITO

Ofício A. J. L. nº 09/16-E

Ref.: OF. SGP-12 nº 572/2015

DOCREC

52/2016

Senhor Presidente

Em atenção ao pedido de subsídios da Comissão de Finanças e Orçamento, encaminho a essa Presidência cópia das informações prestadas pelas Secretarias Municipais da Saúde e de Coordenação das Subprefeituras acerca do Projeto de Lei nº 137/14, de autoria do Vereador Eduardo Tuma, que visa proibir a distribuição e a venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil, acondicionadas em embalagens semelhantes às de bebidas alcoólicas.

Na oportunidade, renovo a essa Presidência meus protestos de apreço e consideração.

FRANCISCO MACENA DA SILVA
Secretário do Governo Municipal

Ao

Excelentíssimo Senhor

ANTONIO DONATO

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Do processo nº 2015-0.279.210-5

Folha de Informação nº 11
em 09/11/2015

Mariana Uenojo
RF 780.890
Autoridade Sanitária
COVISA/GPSIS

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo

ASSUNTO: Projeto de Lei 137/2014 – ref. Distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas

À GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE

Senhora Gerente

Parecer do Projeto de Lei nº 137/14

CÓPIA

Em atendimento à solicitação às fls 09, segue apreciação.

De acordo com a legislação em vigor, o controle sanitário de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde pública é atribuído à Vigilância Sanitária na esfera federal, estadual e municipal.

As ações de controle sanitário da produção e comercialização de alimentos são compartilhadas com os órgãos da Agricultura e Abastecimento, em todas as esferas de atuação destes.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, é responsável pela normatização da fabricação e importação de bebidas de um modo geral. A Lei federal nº 8.918/94 regulamentada pelo Decreto nº 6.871, de 4 de junho de 2009, dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas. Além destes, o MAPA dispõe de várias Instruções Normativas específicas para os diversos tipos de bebidas, de acordo com as características de cada uma.

Por outro lado a Agência Nacional de Saúde – ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde, é responsável por normatizar a fabricação e importação de algumas bebidas específicas tais como: água mineral, água aromatizada, composto líquido pronto para o consumo (energético), e bebidas destinadas a atletas, conforme constam nas Resoluções da ANVISA; RDC nº 274/06, 275/06, nº 273/05 e Resolução nº 18/10, respectivamente.

A legislação sanitária prevê ainda que a fiscalização de alimentos estende-se aos rótulos, assim como a publicidade e propaganda dos mesmos (Decreto Lei 986/69, Lei Municipal nº 13725/04, Lei Estadual nº 10.083/98 e Resolução RDC/ANVISA-nº 259/02).

A Lei Estadual nº 14.592, de 19 de outubro de 2011, proíbe vender, ofertar, fornecer, entregar e permitir o consumo de bebida alcoólica aos menores de dezoito anos, e esta já determina que:



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Do processo nº 2015-0.279.210-5

CÓPIA

Folha de Informação nº 12
em 09/11/2015

Nos estabelecimentos que operam no sistema de autosserviço, tais como supermercados, lojas de conveniência, padarias e similares, as bebidas alcoólicas deverão ser dispostas em locais ou estandes específicos, distintos dos demais produtos expostos, com a afixação no mesmo espaço, da seguinte sinalização "A BEBIDA ALCOÓLICA PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA QUÍMICA E, EM EXCESSO, PROVOCA GRAVES MALES À SAÚDE".

Uma vez realizadas as considerações acima, esclarecemos que, no âmbito do Município de São Paulo, a COVISA através da Subgerência de Vigilância de Alimentos, desenvolve as ações de fiscalização na produção/importação e comercialização de bebidas reguladas pela ANVISA. Quanto às demais bebidas, de acordo com a competência, a Vigilância Sanitária Municipal atua especificamente na fiscalização da comercialização das mesmas. Essas ações sempre são pautadas na obediência dos regulamentos específicos citados, válidos em todo território nacional. Ressaltamos ainda que, as ações da Vigilância de riscos de produtos e serviços de interesse da saúde – Vigilância Sanitária – estão amparadas na Lei Municipal 13.725/04 – Código Sanitário do Município de São Paulo. As penalidades estão previstas neste Código Sanitário, instrumento jurídico que regula as ações de controle de fatores relacionados à produção e circulação de mercadorias e serviços que operam como potenciais geradores de agravos à saúde no município de São Paulo.

Portanto, face ao exposto, consideramos que o Projeto de Lei Nº01- 00137/2014 é uma medida que se restringe apenas à comercialização do produto no Município de São Paulo, não sendo possível atuar na proibição da fabricação e importação de bebidas, conseqüentemente sem a abrangência necessária para a intervenção na questão do estímulo ao consumo de bebidas alcoólicas ao público infantil.

São Paulo, 09 de novembro de 2015.


Mariana Uenojo

Respondendo pela Subgerência de Vigilância de Alimentos

Autoridade Sanitária

RF 780.890.9

Mariana Uenojo
CPF nº 00.890.890-00
Coordenadora de Vigilância Sanitária
COVISA/IGP



**Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde**

Do processo nº 2015-0.279.210-5
nº 13

Folha de Informação

13
Maria J. G. Barbosa
RA 807093-8
Autoridade Sanitária
COVISA

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo

ASSUNTO: Projeto de Lei 137/2014 - ref. Distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas

Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA
Sra. Coordenadora,

CÓPIA

Segue abaixo esclarecimentos em atendimento a solicitação realizada em folha 03 e 09.

1º) Qual o impacto orçamentário-financeiro gerado com a aprovação da propositura no que tange a despesas com fiscalização e pessoal necessário para a sua fiscalização?

Resposta: A fiscalização, por meio de inspeção sanitária, com foco na vigilância de riscos para à saúde, bem como a regularização dos estabelecimentos, serviços e produtos de interesse da saúde cujas atividades estão reguladas e elencadas na Portaria 2755 de 15 de dezembro de 2012, incluindo os serviços referentes aos comércios varejistas e atacadistas de alimentos, bebidas e similares compete ao Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS do município de São Paulo, composto do nível central pela da Coordenação de Vigilância em Saúde (COVISA) e no nível regional pelas 26 Supervisões de Vigilância em Saúde (SUVIS) gerenciadas administrativamente pelas 06 Coordenadorias Regionais de Saúde - CRS nas 06 regiões - norte, sul, leste, oeste, centro e sudeste.

O Decreto nº 50.079 de 07 de outubro de 2008, estrutura o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, sendo este constituído por: Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA, Supervisões de Vigilância em Saúde - SUVIS e Centros de Referência em Saúde do Trabalhador - CRST. De acordo com o art. 5º deste Decreto, o Secretário Municipal da Saúde credenciará como autoridade sanitária servidores públicos municipais de nível universitário, lotados na Secretaria Municipal da Saúde. Entende-se por autoridade sanitária aquela credenciada pelo

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RA 754.684.0
COVISA/ SMS-SP
11/11/2015

CÓPIA

Secretário Municipal da Saúde como competente para o exercício das atribuições de saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária.

A fiscalização das normas higiênico-sanitárias e a apuração das infrações de natureza sanitária são exercidas pela COVISA e pelas SUVIS, com base nas disposições do Código Sanitário do Município - Lei Municipal 13.725/2004 e Portaria Municipal 2.619/2011 (Regulamento técnico sobre as Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas à comercialização de alimentos), entre outras legislações pertinentes. A vigilância em saúde tem objetivo preservar a saúde da população e por meio da inspeção sanitária realiza ações objetivando o cumprimento da Lei Municipal nº 13.725/04 em especial o Parágrafo 1º, do Art. 2º, sendo a inspeção sanitária um procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária em estabelecimento ou equipamento de interesse da saúde, com o objetivo de identificar e intervir sobre os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o de trabalho, mediante a avaliação de processos que garantam produtos, serviços e ambientes seguros e saudáveis. Os estabelecimentos que apresentam irregularidades higiênico-sanitárias são autuados e estão sujeitos às penalidades previstas em lei.

Existem 204 atividades passíveis de regularização no Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS, conforme a Portaria 2755/2012 que incluem atividades relacionadas com alimentos, produtos para saúde, medicamentos e serviços, tais como, laboratórios, clínicas, consultórios, etc. Desta forma, a cidade com aproximadamente 11,8 milhões de habitantes contempla um vasto montante de estabelecimentos com as mais variadas atividades resultando em uma superação constante da capacidade operativa que se apresenta nos órgãos reguladores, neles incluindo a Vigilância. Portanto, o processo de trabalho se dá em conformidade com artigo 16 - parágrafo único do Decreto 50.079/08 - As atividades de inspeção serão priorizadas considerando o risco à saúde e organizadas conforme plano de ação dos serviços municipais de vigilância em saúde - considerando-se também a capacidade operativa, a organização dos serviços e o mapeamento de risco nos territórios conforme os dispositivos da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e as diretrizes e princípios do Sistema Único de Saúde - SUS.

A equipe da Vigilância é composta por profissionais de diversas formações acadêmicas, tais como: farmacêutico, nutricionista, fisioterapeuta, médico, médico veterinário, enfermeiro, biólogo, químico e dentista. A fiscalização de todos os estabelecimentos são programadas em função do risco sanitário das atividades passíveis de Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS e organizadas conforme Plano de Ação dos Serviços Municipais de Vigilância em Saúde, sendo priorizadas as solicitações de outros Órgãos, denúncias, surtos alimentares, etc.

Folha 14
Maria J. Barbosa
RF. 801093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
11/11/2016

CÓPIA

A periodicidade das inspeções no estabelecimento será de acordo com o risco sanitário encontrado, permanecendo monitorado até que as irregularidades sejam sanadas. Além disso, os técnicos da vigilância em saúde atendem processos de trabalho estabelecidos para o cumprimento das legislações vigentes que incluem a análise documental das solicitações de CMVS, elaboração de relatórios de inspeção, ações de educação em saúde, entre outras. As autoridades sanitárias possuem competência de fiscalização de todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, não se restringindo apenas na fiscalização dos estabelecimentos mencionados no quesito anterior. Independentemente da obrigatoriedade de sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde - CMVS, quaisquer locais, produtos, equipamentos, procedimentos e ambientes, que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, são objeto de monitoramento e inspeção sanitária. Ainda, as ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. Neste sentido, a atuação abrange um tripé: regulamentação, inspeção e educação em vigilância em saúde.

Os responsáveis pelos estabelecimentos enquadrados como Empresas de Pequeno Porte e Microempreendedores Individuais - MEI relacionadas com atividades alimentícias são encaminhados para o Curso de Boas Práticas de Manipulação de Alimentos nas 26 SUVIS como forma de prevenção e monitoramento do risco por meio da Educação em Vigilância em Saúde.

O quadro da Vigilância Sanitária é composto por 508 Autoridades Sanitárias no município de São Paulo incluindo a COVISA e a SUVIS para atuação sanitária no rol das atividades de interesse da saúde elencadas na Portaria 2755/12. Considerando os valores relativos à folha de pagamento dos servidores da Vigilância Sanitária e o custo relativo ao contrato de veículos utilizados para transporte das equipes nas inspeções sanitárias referentes ao ano de 2014, temos estimado um custo anual com fiscalização sanitária de R\$ 35.420.000,00. Além disso, há gastos esporádicos com aquisição de insumos utilizados nas ações de vigilância sanitária, como aquisição de formulários, aventais, insumos para coleta de amostras, os quais são comprados pontualmente, quando necessários.

Diante do exposto, não existe impacto orçamentário gerado no que tange o assunto da matéria do Projeto de Lei nº137/2014 tendo que vista que conforme as justificativas supracitadas às fiscalizações dos comércios varejistas, atacadistas e as indústrias de alimentos elencadas por critério de risco sanitário são alvos das ações do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde - SMVS no município de São Paulo. Portanto, o quadro de pessoal e os custos com fiscalizações estão inseridos no

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884.0
GVPSIS/ COVISA/ SMS-SP

11/11/2015

Folha 15
Maria J. G. Barbosa
RF: 807093-8
Autoridade Sanitária
COVISA

orçamento estimado para atendimento da necessidade do serviço em processo de trabalho desenvolvido para tais ações embasado nos dispositivos elencados no Decreto 50.079/08 e na Lei 13.725/04.

folha
16

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF: 807093-8
Covisa

CÓPIA

2º) Qual a opinião do executivo sobre a matéria?

Em conformidade com o parecer exarado em folhas 11 e 12 segue complementações:

- A fabricação, embalagem e rotulagem de bebidas são regulamentadas pelos órgãos federais. O arcabouço legal e técnico abrange todo o território nacional de forma que existe uma padronização e harmonização nos requisitos obrigatórios exigidos para a fabricação, embalagem e rotulagem de bebidas.
- Os órgãos federais que regulamentam a fabricação, embalagem e rotulagem de bebidas são compostos pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- A edição de legislação sobre o assunto cabe claramente ao ente federal tendo em vista que a abrangência afeita ao tema extrapola os assuntos de interesse local;
- O município executa ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos de interesse da saúde e a medida elencada no projeto enseja a fiscalização no produto comercializado dentro do âmbito municipal;
- As bebidas nacionais e importadas devidamente registradas no MAPA (a grande maioria das bebidas fabricadas e comercializadas no Brasil) e as categorias de bebidas regulamentadas na ANVISA (uma pequena parcela das bebidas fabricadas e comercializadas no Brasil) em cumprimento a legislação pertinente aos órgãos de fabricação, embalagem e rotulagem seguem diretrizes de autorizações para a comercialização do produto em todo o território nacional;
- O assunto do projeto incide sobre o comércio e distribuição de bebidas no município. Os comércios varejistas e os distribuidores ficariam com a responsabilidade de cumprir com as exigências. Exigências estas que também dependeriam dos fabricantes que estão situados no território nacional e são obrigados a atender as exigências do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento - MAPA e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no que tange a produção, as embalagens e rotulagens. Seria supostamente inviável que os fabricantes e importadores situados no território nacional fossem atender aos requisitos exigidos na matéria do projeto apenas para poderem abastecer um município em vista de uma lei local municipal. É sabido que o município de São Paulo é abastecido com

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754 884-0
Covisa/MS-SP
21/11/2015

[illegible]

CÓPIA

bebidas provenientes de inúmeros municípios, estados e outros países, no caso das bebidas importadas. Portanto, entendemos inadequadas as exigências do Projeto de Lei nº137/20414, diante da abrangência do assunto, bem como por transferir a responsabilidade que seria também do **fabricante, embalador e rotulador** do cumprimento dos dispositivos do projeto para apenas dois entes da cadeia produtiva, o distribuidor e o comércio varejista, situados em um único município (São Paulo) com penalidades indicadas no projeto, tais como a penalidade de multas que podem variar de R\$ 5.000,00 a R\$ 50.000,00.

- Cabe destacar que, cada vez mais as atividades outrora informais no ramo de alimentos e bebidas, estão buscando a formalização e a grande maioria destas atividades apresenta escassos recursos financeiros. Estas atividades estão se formalizando sob o enquadramento legal de Microempreendedor Individual - MEI. Cabe detalhar que, conforme as informações disponíveis na Secretaria Municipal de Desenvolvimento, Trabalho e Empreendedorismo da Prefeitura de São Paulo, o Microempreendedor Individual - MEI é "a pessoa que trabalha por conta própria e que se legaliza como pequeno empresário. Para ser um Microempreendedor Individual - MEI, é necessário faturar até R\$ 60.000,00 por ano e não ter participação em outra empresa como sócio ou titular. O MEI também pode ter um empregado contratado que receba o salário mínimo ou o piso da categoria". E ainda, o órgão esclarece que existem condições para se tornar MEI: "Pode se formalizar como Microempreendedor Individual (MEI) quem atenda às seguintes condições: O Microempreendedor Individual (MEI) a que se refere o art. 966 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 60.000,00 mil reais; Seja optante pelo Simples Nacional; Não ter participação, sócio ou titular de outra empresa; Trabalha sozinho ou tem no máximo um empregado contratado que receba o salário mínimo ou o piso da categoria (o que for maior); Ter no mínimo 16 anos de idade e estar legalmente emancipado".

Segundo o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas - Sebrae, desde a última pesquisa, em 2011, o universo de Microempreendedores Individuais - MEI cresceu 84%, chegando a mais de dois milhões de empresas. A pesquisa realizada em 2012 para analisar o perfil dos mais de dois milhões de Microempreendedores Individuais - MEI existentes no Brasil até abril de 2012, revela que entre as atividades mais frequentes entre os MEI destacam-se os ramos do segmento do comércio varejista de alimentos (e nestes inclusos bebidas), ficando entre 10 ocupações em 4º, 5º e 6º e 8º, lugar ocupações relacionadas com o comércio varejista de alimentos, entre elas segmento de bares, lanchonetes e

folha
17
Maria J. G. Barbosa
RF. 801093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Martina Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884.0
GVPSIS/COVISA SMS-SP
11/1/2015

fornecimento de alimentos para o consumo domiciliar (vide os anexos I e II). Observa-se que na pesquisa, em 2011, entre 10 ocupações, o fornecimento de alimentos para o consumo domiciliar estava em 9º lugar, em 2012, subiu para o 8º lugar nas ocupações.

Diante do enquadramento econômico das atividades registradas com Microempreendedores Individuais - MEI fica claro que esta condição não suportaria os valores indicados de multa no projeto com penalidades indicadas no projeto, tais como a penalidade de multas que podem variar de R\$ 5.000,00 a R\$ 50.000,00.

Ainda, cabe ressaltar que as empresas Microempreendedores Individuais - MEI estão contempladas na Lei Complementar 128/2008 e a Lei Complementar 123/2006 e na Resolução 49/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do Microempreendedor Individual - MEI, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.

A Resolução 49/2013 dispõe:

(...)

CÓPIA

Art. 4º. São princípios desta resolução:

I - os princípios da Constituição Federal e do Sistema Único de Saúde previstos na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

II - inclusão social, produtiva e de boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, produtores de bens e prestadores de serviços sujeitos à ação da vigilância sanitária;

III - harmonização de procedimentos para promover a formalização e a segurança sanitária dos empreendimentos de produtos e serviços prestados por microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, considerando os costumes, os conhecimentos tradicionais e aplicando as boas práticas estabelecidas pelos órgãos de vigilância sanitária; e

IV - atendimento aos preceitos estabelecidos na Lei nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007; no Decreto nº 3.551, de 4 de agosto de 2000; na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações; na Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006; no Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010.

Art. 5º. São diretrizes desta resolução:

I - transparência dos procedimentos de regularização;

II - disponibilização presencial e/ou eletrônica de orientações e instrumentos norteadores do processo de regularização e licenciamento sanitário;

III - racionalização, simplificação e padronização dos procedimentos e requisitos de regularização junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPS/ANVISA/MS/SP
12/11/2015

Folha 18
Maria J.G. Barbosa
RF. 80793-8
Autoridade Sanitária
Covisa

IV - integração e articulação dos processos, procedimentos e dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária junto aos demais órgãos e entidades, a fim de evitar a duplicidade de exigências, na perspectiva do usuário;

V - proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos tradicionais na perspectiva do multiculturalismo dos povos, comunidades tradicionais e agricultores familiares;

VI - razoabilidade quanto às exigências aplicadas;

VII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para o microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e empreendimento econômico solidário, como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária;

VIII - fomento de políticas públicas e programas de capacitação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para atendimento ao disposto nesta resolução.

(...)

CÓPIA

Art. 11. A fiscalização de vigilância sanitária deverá ter natureza prioritariamente orientadora, considerando o risco sanitário.

Parágrafo único. Os formulários e demais documentos lavrados decorrentes das atividades de fiscalização deverão descrever os motivos do procedimento, acompanhados do embasamento legal, e as orientações sanitárias com linguagem acessível ao empreendedor.

Salientamos que o Microempreendedor Individual – MEI que realiza a atividades relacionadas com comércio de alimentos e bebidas são passíveis de regularização perante o Sistema Municipal de Vigilância em Saúde – **SMVS** no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, conforme a Lei 13725/2004, o Decreto 50079/2008 e a Portaria 2755. A regularização no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, bem como, as inspeções sanitárias (fiscalização) estão isenta de taxas. Portanto, os procedimentos de regularização perante o órgão da vigilância não oferecem ônus para o solicitante. Portanto o Microempreendedor Individual – MEI não tem custos extras com o órgão da Vigilância diante das regularizações sanitárias. Somado a estes aspectos à Lei 13.725/2004 indica penalidades e no que tange aos valores de multa de R\$100,00 (cem reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), corrigidas pelo IPCA.

Diante de irregularidades e o risco alto à saúde pública o estabelecimento independente do enquadramento econômico (Microempreendedor Individual – MEI, Empresa de Pequeno Porte – EPP, Microempresa, Empresa LTDA ou S/A) podem responder a auto de infração com instauração de processo administrativo e aplicações de penalidades em conformidade com a Lei 13.725/2004 e o Decreto 50079/2008.

Kolha
19
Mário J. G. Barbosa
RF: 817693-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF: 754.684.0
GVPS/SM/COVISA/SP
12/11/2016

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF: 754.684.0
GVPS/SM/COVISA/SP
12/11/2016

A competência administrativa para legislar sobre bebidas é da União, mesmo que haja participação dos entes em cooperação, o tema, pela sua abrangência que extrapola o nível local municipal, é tratado e regulado pela União. Para tanto, em especial elenco as legislações federais e destaco alguns dispositivos que regem o assunto:

Folha 2
Maria J. G. Barbosa
RF. 80.093-8
Autoridade Sanitária
COVISA

Na Lei Federal 8.080/1990, que regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde:

(...)

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 4º. O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

CÓPIA

Na Lei Federal 9.782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

(...)

Art. 2º. Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684-0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
11/11/2015

(...)

§ 1º . A competência da União será exercida:

(...)

CÓPIA

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;

(...)

Art. 7º. Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

(...)

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

(...)

Art. 8º. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º . Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

Na Lei Federal 8.918/1994 que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersectorial de Bebidas e dá outras providências:

(...)

Folha 21
Maria J. G. Barbosa
RF- 8070938
Autoridade Sanitária
Covisa
Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
11/11/2015

1. The first part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York. The names are as follows: Mr. John F. Kennedy, Mr. Robert F. Kennedy, Mr. John J. Foy, Mr. John P. Jones, Mr. John H. Johnson, Mr. John D. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John L. Jones, Mr. John K. Jones, Mr. John M. Jones, Mr. John N. Jones, Mr. John O. Jones, Mr. John P. Jones, Mr. John Q. Jones, Mr. John R. Jones, Mr. John S. Jones, Mr. John T. Jones, Mr. John U. Jones, Mr. John V. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John X. Jones, Mr. John Y. Jones, Mr. John Z. Jones.

2. The second part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York. The names are as follows: Mr. John F. Kennedy, Mr. Robert F. Kennedy, Mr. John J. Foy, Mr. John P. Jones, Mr. John H. Johnson, Mr. John D. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John L. Jones, Mr. John K. Jones, Mr. John M. Jones, Mr. John N. Jones, Mr. John O. Jones, Mr. John P. Jones, Mr. John Q. Jones, Mr. John R. Jones, Mr. John S. Jones, Mr. John T. Jones, Mr. John U. Jones, Mr. John V. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John X. Jones, Mr. John Y. Jones, Mr. John Z. Jones.

3. The third part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York. The names are as follows: Mr. John F. Kennedy, Mr. Robert F. Kennedy, Mr. John J. Foy, Mr. John P. Jones, Mr. John H. Johnson, Mr. John D. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John L. Jones, Mr. John K. Jones, Mr. John M. Jones, Mr. John N. Jones, Mr. John O. Jones, Mr. John P. Jones, Mr. John Q. Jones, Mr. John R. Jones, Mr. John S. Jones, Mr. John T. Jones, Mr. John U. Jones, Mr. John V. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John X. Jones, Mr. John Y. Jones, Mr. John Z. Jones.

4. The fourth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York. The names are as follows: Mr. John F. Kennedy, Mr. Robert F. Kennedy, Mr. John J. Foy, Mr. John P. Jones, Mr. John H. Johnson, Mr. John D. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John L. Jones, Mr. John K. Jones, Mr. John M. Jones, Mr. John N. Jones, Mr. John O. Jones, Mr. John P. Jones, Mr. John Q. Jones, Mr. John R. Jones, Mr. John S. Jones, Mr. John T. Jones, Mr. John U. Jones, Mr. John V. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John X. Jones, Mr. John Y. Jones, Mr. John Z. Jones.

5. The fifth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to study the problem of the shortage of housing in the city of New York. The names are as follows: Mr. John F. Kennedy, Mr. Robert F. Kennedy, Mr. John J. Foy, Mr. John P. Jones, Mr. John H. Johnson, Mr. John D. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John L. Jones, Mr. John K. Jones, Mr. John M. Jones, Mr. John N. Jones, Mr. John O. Jones, Mr. John P. Jones, Mr. John Q. Jones, Mr. John R. Jones, Mr. John S. Jones, Mr. John T. Jones, Mr. John U. Jones, Mr. John V. Jones, Mr. John W. Jones, Mr. John X. Jones, Mr. John Y. Jones, Mr. John Z. Jones.

Art. 1º É estabelecida, em todo o território nacional, a obrigatoriedade do registro, da padronização, da classificação, da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de bebidas.

Felha
Maria Tereza Ramos
RF-807093-8
Autoridade Sanitária
COVISA

Na Lei Federal 13001/2014 que dispõe sobre a liquidação de créditos concedidos aos assentados da reforma agrária; concede remissão nos casos em que especifica; altera as Leis nºs 8.629, de 25 de fevereiro de 1993, 11.775, de 17 de setembro de 2008, 12.844, de 19 de julho de 2013, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 12.806, de 7 de maio de 2013, 12.429, de 20 de junho de 2011, 5.868, de 12 de dezembro de 1972, 8.918, de 14 de julho de 1994, 10.696, de 2 de julho de 2003; e dá outras providências:

CÓPIA

(...)

Art. 28. O art. 2º da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º registro, a padronização, a classificação e, ainda, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas, em relação aos seus aspectos tecnológicos, competem ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou órgão estadual competente credenciado por esse Ministério, na forma do regulamento."

No Decreto Federal 6871/2009 que regulamenta a Lei Federal 8918/1994 sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção e a fiscalização de bebidas:

(...)

Art. 2º. Para os fins deste Regulamento, considera-se:

I - bebidas: todo produto industrializado, destinado à ingestão humana, em estado líquido, sem finalidade medicamentosa ou terapêutica;

(...)

Art. 3º. As atividades, administrativas relacionadas com produção de bebida e suas matérias-primas são entendidas como:

- I - controle;
- II - inspeção;
- III - fiscalização;
- IV - padronização;
- V - classificação;
- VI - análise fiscal;
- VII - análise de registro;
- VIII - análise de orientação;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 154.884.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
11/11/2015

1. The first part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

2. The second part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

3. The third part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

4. The fourth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

5. The fifth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

6. The sixth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

7. The seventh part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

8. The eighth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

9. The ninth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

10. The tenth part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of the last name.

IX - análise de controle;

X - análise pericial ou perícia de contraprova;

XI - análise ou perícia de desempate;

XII - registro de estabelecimentos e de produtos.

CÓPIA

Folha
23
Maria J. G. Barbosa
RF-807093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

§ 1º. Controle é a verificação administrativa da produção, industrialização, manipulação, circulação e comercialização da bebida e suas matérias-primas.

§ 2º. Inspeção é o acompanhamento das fases de produção e manipulação, sob os aspectos tecnológicos e sanitários da bebida e suas matérias-primas.

§ 3º. Fiscalização é a ação direta do poder público para verificação do cumprimento da lei.

§ 4º. Padronização é a especificação quantitativa e qualitativa da composição, apresentação e estado sanitário da bebida.

§ 5º. Classificação é o ato de identificar a bebida e o estabelecimento, com base em padrões oficiais.

§ 6º. Análise fiscal é o procedimento laboratorial para identificar ocorrências de alterações, adulterações, falsificações e fraudes desde a produção até a comercialização da bebida.

§ 7º. Análise de registro é o procedimento laboratorial para confirmar os parâmetros que dizem respeito à veracidade da composição apresentada por ocasião do pedido de registro da bebida.

§ 8º. Análise de orientação é o procedimento laboratorial para orientar a industrialização da bebida, quando solicitada.

§ 9º. Análise de controle é o procedimento laboratorial com a finalidade de controlar a industrialização, exportação e importação da bebida.

§ 10. Análise pericial ou perícia de contraprova é a determinação analítica realizada por peritos, em amostra de bebida, quando da contestação da análise fiscal condenatória.

§ 11. Análise ou perícia de desempate é a determinação analítica realizada por perito escolhido de comum acordo, ou em caso negativo, designado pela autoridade competente, com a finalidade de dirimir divergências apuradas na análise pericial ou perícia de contraprova.

(...)

Dos Registros de Estabelecimentos e de Bebidas

Art. 4º. Os estabelecimentos previstos neste Regulamento deverão ser obrigatoriamente registrados no Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

Martina Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.854.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

CÓPIA

Parágrafo único. O registro será válido em todo território nacional e deverá ser renovado a cada dez anos.

Art. 5º As bebidas definidas neste Regulamento deverão ser obrigatoriamente registradas no Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

§ 1º. As bebidas fabricadas e engarrafadas sob concessão, permissão, autorização, ou por empresa filial, poderá utilizar o mesmo número do registro da bebida elaborada pela unidade central concedente, permissiva, autorizada ou matriz, conforme vier a ser disciplinado em ato administrativo.

§ 2º. O registro será válido em todo território nacional e deverá ser renovado a cada dez anos.

Art. 6º. Os requisitos, os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimento e de bebida serão disciplinados em ato administrativo complementar que definirá a documentação necessária, local e forma de apresentação, prazos e meios para o cumprimento de diligências.

A Resolução RDC nº 173, de 13 de setembro de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural:

(...)

2.15. Industrialização: consiste no conjunto de operações e processos efetuados na matéria-prima, tais como captação, condução, armazenamento, envase, fechamento, rotulagem, estocagem e expedição da água mineral natural ou da água natural envasada, para fins de comercialização.

A Resolução RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005 que aprova o Regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo:

(...)

2.3. Composto Líquido Pronto para o Consumo: é o produto que contém como ingrediente(s) principal(is): inositol e ou glucoronolactona e ou taurina e ou cafeína, podendo ser adicionado de vitaminas e ou minerais até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) na porção do produto. Pode ser adicionado de outro(s) ingrediente(s), desde que não descaracterize(m) o produto.

2.4. Preparado Líquido Aromatizado: é o produto obtido a partir de água, adicionado obrigatoriamente de aroma(s), podendo conter outro(s) aditivo(s) previsto(s) em Regulamento Técnico específico. O produto não pode ser adicionado de gás carbônico (dióxido de carbono), açúcar e outro(s) ingrediente(s).

Folha
24
Marta J. G. Barbosa
RF. 80.000.000-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Marta Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884.0
Covisa/CONVISA/SMS-SP
11/11/2015

(...)

3. Composto Líquido Pronto para o Consumo: deve ser designado de "Composto Líquido Pronto para o Consumo", podendo ser acrescido da expressão "à base de", especificando o(s) ingrediente(s) principal(is) conforme descrito(s) no item 2.3.

folha 25
Maria J. Barbosa
RF. 8070938
Autoridade Sanitária
Covisa

3.4. Preparado Líquido Aromatizado: deve ser designado de "Preparado Líquido Aromatizado".

(...)

CÓPIA

7. REQUISITOS ADICIONAIS DE ROTULAGEM

7.1. Composto Líquido Pronto para o Consumo:

7.1.1. Devem constar, obrigatoriamente, as seguintes advertências, em destaque e em negrito:

a) "Crianças, gestantes, nutrízes, idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir o produto".

b) "Não é recomendado o consumo com bebida alcoólica".

7.1.2. Devem constar, na lista de ingredientes, a(s) quantidade(s) de cafeína, taurina, inositol e glucoronolactona presente(s) na porção do produto.

7.1.3. Não são permitidas expressões tais como "energético", "estimulante", "potencializador", "melhora de desempenho" ou frase(s) equivalente(s), inclusive em outros idiomas.

7.1.4. Serão permitidas as expressões: "Bebida energética" ou "Energy drink". O uso de qualquer outra expressão pode ser autorizada após avaliação, caso a caso, pela ANVISA.

7.2. Produtos congelados: deve constar a expressão "congelado" próxima a designação do produto.

7.3. Preparado Líquido Aromatizado: não são permitidas as seguintes expressões: "água mineral", "água mineral natural", "água adicionada de sais", "água mineralizada", "água aromatizada" ou expressões equivalentes.

Na Resolução RDC 18, de 27 de abril de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre alimentos para atletas:

(...)

Art. 5º. É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por este regulamento:

I - suplemento hidroeletrólítico para atletas;

II - suplemento energético para atletas;

III - suplemento protéico para atletas;

IV - suplemento para substituição parcial de refeições de atletas;

V - suplemento de creatina para atletas;

VI - suplemento de cafeína para atletas.

Parágrafo único. Os produtos devem ser designados conforme classificação definida neste artigo.

(...)

Art. 18. Os produtos previstos no art. 5º podem ser comercializados em diferentes formas de apresentação, como tablete, comprimido, pó, gel, líquido,

Martha Virgínia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
ANVISA COVISA SMS-SP
M/11/2015

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities. It emphasizes the need for transparency and accountability in financial reporting.

2. The second part of the document outlines the various methods and techniques used to collect and analyze data. It includes a detailed description of the experimental procedures and the statistical analysis performed.

3. The third part of the document presents the results of the study. It includes a series of tables and graphs that illustrate the findings of the research. The data shows a clear trend of increasing activity over time.

4. The fourth part of the document discusses the implications of the findings. It suggests that the results have significant implications for the field of study and may lead to further research in this area.

5. The fifth part of the document concludes the study. It summarizes the key findings and provides a final statement on the importance of the research.

cápsula, barra, dentre outras, desde que atendam aos requisitos específicos estabelecidos nos arts. 6º ao 12.

(...)

**CAPÍTULO V
DA ROTULAGEM**

CÓPIA

Felha
26
Maria J. G. Barbosa
RF: 807093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Art. 20. O tamanho da fonte utilizada para designação do produto deve ser no mínimo 1/3 do tamanho da fonte utilizada na marca.

Art. 21. Nos rótulos de todos os produtos previstos neste regulamento deve constar a seguinte frase em destaque e negrito: "Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico".

Art. 22. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos hidroeletrólíticos para atletas, pode constar a expressão:

I - "isotônico" para os produtos prontos para o consumo com osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água;

II - "hipotônico" para os produtos prontos para o consumo com osmolalidade abaixo de 270 mOsm/kg água.

Art. 23. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos de creatina para atletas devem constar as seguintes advertências em destaque e negrito:

I - "O consumo de creatina acima de 3g ao dia pode ser prejudicial à saúde";

II - "Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades".

Parágrafo único. A quantidade de creatina na porção deve ser declarada no rótulo do produto.

Art. 24. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos de cafeína para atletas deve constar a advertência em destaque e negrito: "Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades".

Parágrafo único. A quantidade de cafeína na porção deve ser declarada no rótulo do produto.

Art. 25. A rotulagem nutricional deve atender ao disposto em Regulamento Técnico específico com base na porção definida pelo fabricante.

Art. 26. Na rotulagem dos produtos comercializados em conjunto conforme previsto no art. 15 devem constar:

I - a designação de cada produto, conforme as classificações individuais previstas no art. 4º, de acordo com os produtos que os compõem;

II - a lista de ingredientes de cada produto;

III - o número de registro de cada produto;

IV - o prazo de validade correspondente ao do produto com menor prazo;

V - a informação nutricional de cada produto.

Art. 27. Nos rótulos dos produtos não podem constar:

I - imagens e ou expressões que induzam o consumidor a engano quanto a propriedades e ou efeitos que não possuam ou não possam ser demonstrados referentes à perda de peso, ganho ou definição de massa muscular e similares;

II - imagens e ou expressões que façam referências a hormônios e outras substâncias farmacológicas e ou do metabolismo;

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754684-0
Covisa/MS-SP
11/11/2016

III - as expressões: "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fat burners", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico", "anabólico", equivalentes ou similares.

Folha
27
Maria J. G. Barbosa
RF: 8070938
Autoridade Sanitária
Covisa

Na Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados:

(...)

CÓPIA

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem de todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente, e pronto para oferta ao consumidor.

Naqueles casos em que as características particulares de um alimento requerem uma regulamentação específica, a mesma se aplica de maneira complementar ao disposto no presente Regulamento Técnico.

(...)

2.1. Rotulagem: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

2.2. Embalagem : É o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

2.2.1. Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com os alimentos.

2.2.2. Embalagem secundária ou pacote: É a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

2.2.3. Embalagem terciária ou embalagem: É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

2.3. Alimento embalado: É todo o alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

(...)

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.684.0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
11/11/2013

5. INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

Caso o presente Regulamento Técnico ou um regulamento técnico específico não determine algo em contrário, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

Denominação de venda do alimento

Lista de ingredientes

Conteúdos líquidos

Identificação da origem

Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados

Identificação do lote

Prazo de validade

Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

(...)

Na Resolução RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos constante do Anexo desta Resolução:

CÓPIA

(...)

1. ALCANCE

O presente regulamento técnico se aplica a embalagens e equipamentos que entram em contato direto com alimentos durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo.

(...)

Diante do exposto, conforme o supracitado, tendo em vista que as embalagens e as rotulagens de bebidas bem como quaisquer processos produtivos relacionados com bebidas estão devidamente regulamentados pelos órgãos federais, a saber, o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento – MAPA e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e que os requisitos exigidos na produção de bebidas são aplicáveis nos produtos que circulam em diversos estados e municípios do país, bem como, pela abrangência que o tema requer (sejam bebidas importadas ou nacionais) a matéria do Projeto de Lei nº137/2014 não deve produzir efeito, pois extrapola a competência do município quando objetiva legislar sobre um assunto que compete a União e sobre matéria de abrangência em todo o território nacional.

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 154/884-0
GVPSIS/COVISA/SMS-SP
12/11/2016

Folha 25
Maria J. G. Barboza
RF 807093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

Opino que o Projeto de Lei nº137/2014 não deve prosperar tendo em vista que o assunto relacionado com embalagens e rotulagens de bebidas e alimentos no que tange as regulamentações legais e técnicas é de competência técnica e legislativa do âmbito federal.

Folha
29
Maria J. G. Barbosa
RF: 8076938
Autoridade Sanitária
COVISA

Apesar da nobre intenção no Projeto de Lei nº137/2014 o mesmo não reúne elementos para prosperar, sendo o **veto total** à medida que se impõe.

CÓPIA

São Paulo, 11 de novembro de 2015

MARTHA VIRGÍNIA GEWEHR

Autoridade Sanitária – RF: 754.684.001

Especialista em Saúde – Nutricionista

Assessoria Técnica da Gerência de Vigilância de
Produtos e Serviços de Interesse da Saúde - GPSIS

Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA

Secretaria Municipal da Saúde - SMS

Anexo I

CÓPIA

Atividades mais frequentes entre os MEI – abr/12

	Atividades	Qtde. MEI	%	Crescimento - mai/11 x abr/12
1	Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios	214.228	10,4%	93%
2	Cabeleireiros	150.826	7,3%	82%
3	Obras de alvenaria	62.036	3,0%	117%
4	Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares	59.264	2,9%	79%
5	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns	53.947	2,6%	77%
6	Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas	51.317	2,5%	77%
7	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza	47.576	2,3%	132%
8	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar	39.648	1,9%	93%

	Atividades	Qtde. MEI	%	Crescimento - mai/11 x abr/12
9	Instalação e manutenção elétrica	37.931	1,8%	95%
10	Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos	37.930	1,8%	61%
Total		754.703	36,7%	=

Fonte: Sebrae a partir de dados da Receita Federal.

Fonte: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – Sebrae - 2012
Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/estudos-e-pesquisas>

Martha Virgínia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 754.884-8
GVPSIS/COVISA/SMS-SP

Folha
30
Maria J. G. Barbosa
RF. 807.093-8
Autoridade Sanitária
Covisa

CÓPIA

Anexo II

Tabela 4 – Atividades mais frequentes entre os MEI – mai/11.

	Atividades	Qtde. MEI	%
1	Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios	110.917	10,2%
2	Cabeleireiros	82.805	7,6%
3	Lanchonetes, casas de chá, de sucos e similares	33.124	3,1%
4	Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns	30.494	2,8%
5	Bares e outros estabelecimentos especializados em servir bebidas	28.971	2,7%
6	Obras de alvenaria	28.530	2,6%
7	Confecção, sob medida, de peças do vestuário, exceto roupas íntimas	25.434	2,3%
8	Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos	23.582	2,2%
9	Fornecimento de alimentos preparados preponderantemente para consumo domiciliar	20.548	1,9%
10	Atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza	20.515	1,9%
	Total	404.920	37,3%

Fonte: Sebrae a partir de dados da Receita Federal.

Fonte: Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas – Sebrae – 2012
Disponível em: <http://www.sebrae.com.br/estudos-e-pesquisas>

Martha Virginia Gewehr
Autoridade Sanitária
RF 154.684.8
CIVIS/COVISA/SMS-SP

11/11/2015

Folha
31
Maria J. Barros
RF. 807093-8
Autoridade Sanitária
Covisa



**Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde**

folha 32

Do Processo nº 2015-0.279.210-5

em 11/11/2015

CÓPIA

Maria J. G. Barbosa
RF. 807093-8
Autoridade Sanitária
COVISA

À COVISA- G.

**Sra. Coordenadora,
WILMA TIEMI MIYAKE MORIMOTO**

Conforme solicitado em folha 09 devolvo o presente com análise e o parecer técnico, quanto a matéria do Projeto de Lei 137/14.

11/11/2015

MARTHA VIRGINIA GEWEHR
Gerente da Gerência de Vig. de Prod. Serv. de Int. da Saúde
COVISA - SMS



Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde

Folha de informação nº 33

Do processo 2015-0.279.210-5

em 12/11/2015 (a)

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo

Assunto Projeto de Lei 137/2014.

Fábio Pasulli
AG2P
RP 300.904
SMS/COVISA.G

SMS/G - Assessoria Parlamentar

CÓPIA

Conforme solicitado devolvemos o presente com a manifestação da área técnica que atende as questões formuladas à pg. 03.

São Paulo, 12 de novembro 2015..

Wilma Tiemi Miyake Morimoto
WILMA TIEMI MIYAKE MORIMOTO
Coordenação de Vigilância em Saúde
COVISA.G / SMS

JOAM/fp



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
Assessoria Parlamentar

Folha de informação nº 34.

Do Processo nº 2015.0.279.210 - 5 em 18.11.2015 a) _____

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo.

ASSUNTO: Projeto de Lei nº 137/14, de autoria do Legislativo, que “dispõe sobre a proibição da distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas, no âmbito do Município de São Paulo”. Pedido de subsídios da Comissão de Finanças e Orçamento.

CÓPIA

À

SGM / ATL - Chefia
Senhora Assessora Especial

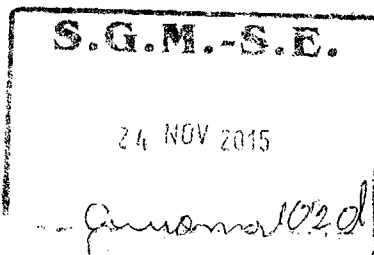
Em resposta ao questionamento em fls. 3, Ofício SGP 12 Nº 572/2015, do Presidente da Câmara Municipal de São Paulo, a solicitação de fls. 7 tramitou nesta Secretaria desde 29 de Outubro de 2015, através da Coordenação de Vigilância em Saúde - Gerência de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde com manifestação às fls. 11- 32; acolhidas pela Coordenação de Vigilância em Saúde às fls. 33, sugerindo o Veto ao PL 137 de 2014.

Estas manifestações são referendadas por esta Secretaria Municipal da Saúde.

São Paulo, 18 de Novembro de 2015.

Alexandre Rocha Santos Padilha
Secretário Municipal da Saúde
SMS - G

mtr



Euipêdes Bastardo
R.F. 509.06
Assessor Tr
SMS.G

[illegible]

Figure 1 is a schematic representation of the experimental design. It shows a flow from 'Study 1' to 'Study 2'. Study 1 involves 'Pretest' and 'Main Study'. Study 2 involves 'Pretest' and 'Main Study'. The 'Main Study' in both studies involves 'Participants' and 'Conditions'. The 'Conditions' are 'Control' and 'Intervention'. The 'Intervention' is 'Cognitive Behavioral Therapy (CBT)'. The 'Control' is 'Waitlist Control'. The 'Intervention' is 'Cognitive Behavioral Therapy (CBT)'. The 'Control' is 'Waitlist Control'. The 'Intervention' is 'Cognitive Behavioral Therapy (CBT)'. The 'Control' is 'Waitlist Control'.

[illegible][illegible][illegible][illegible]



PREFEITURA DA CIDADE DE
SÃO PAULO

SECRETARIA DE COORDENAÇÃO
DAS SUBPREFEITURAS

SUPERVISÃO GERAL DE USO E OCUPAÇÃO DO SOLO

Folha de Informação nº 38

do Processo nº 2015-0.279.210-5 em 21/12/15 (a)

Arqº Adalberto Tadashi Abe

INTERESSADO: SGM-ATL

ASSUNTO: PL 137/2014

Informação nº 01715/SMSP/SGUOS/15

CÓPIA

SMSP/SGUOS

Sra. Supervisora Geral,

Cuida o presente do pedido de manifestação acerca do PL 137/2014, (projeto original de autoria do Nobre Vereador Eduardo Tuma), encaminhada pela SMSP/ATAJ (fl. 37) em razão do quanto requerido pela SGM/ATL (fl.35). Dispõe sobre a proibição da distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências.

Com relação à matéria tratada na propositura, cumpre inicialmente destacar que o exame do PL por essa Supervisão Geral de Uso e Ocupação do Solo pauta-se no aspecto das ações fiscalizatórias no tocante à embalagem do produto, e da constatação de informações determinadas pelo PL que poderão estar contidas em seu rótulo.

Nesse contexto, quanto ao texto da propositura, ressaltamos que tanto a abrangência da caracterização do descumprimento como na cominação de penas, comprometerão a condução e a uniformidade das ações fiscalizatórias, conforme segue:

No caput do art. 1º, a expressão: “.....*embalagens cuja forma de apresentação se assemelhe ao daquelas das bebidas alcoólicas,....*”, não traz de modo expreso condição que possa compreender as distinções de semelhança para determinar o descumprimento, que podem estar presentes tanto na forma como no uso de cores ou imagens, conduzindo assim essa compreensão para o campo subjetivo. Ainda, destacamos essa questão em vista de que há no mercado, embalagem que possui a mesma forma, no entanto, são compartilhadas com bebidas alcoólicas e não alcoólicas, como por exemplo, a embalagem de alumínio.

Com relação às cominações previstas nos incisos do art. 2º, o inciso I traz a primeira em forma de advertência, que a nosso ver, é passível de aplicação tanto verbal como escrita, sendo que na forma de intimação será sempre por escrito e coerente, vez que nos procedimentos fiscalizatórios é a forma aplicada.

No inciso II, do art. 2º, o valor da multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), dosadas pela gravidade da infração e capacidade econômica do infrator, não

JADS/ata



PREFEITURA DA CIDADE DE

SÃO PAULO

SECRETARIA DE COORDENAÇÃO
DAS SUBPREFEITURAS

CÓPIA

SUPERVISÃO GERAL DE USO E OCUPAÇÃO DO SOLO

do Processo nº 2015-0.279.210-5 em 21/12/15 (a)

Folha de Informação nº 39

Arqtº Adalberto Tadashi Abe

estabelece parâmetro de distinção quanto ao grau dessa gravidade e dessa capacidade financeira, a serem adotadas na dosagem da aplicação do valor da multa. Estabelece assim uma compreensão subjetiva, inclusive quanto à sua caracterização para a aplicação na forma isolada ou combinada.

Com relação ao inciso III, do art.2º, esclarecemos que a apreensão de mercadorias realizadas por agentes vistoristas em áreas públicas possuem sua regulamentação, sendo que na propositura entende-se que ocorrerá dentro do estabelecimento comercial, procedimento que carece de regulamentação, se estiver dentro da legalidade a ser praticada por agentes vistoristas. Ainda, considerando a apreensão de mercadoria dentro do estabelecimento se regular, é compreensível que essa determinação vai gerar um ônus para a administração, implicando na responsabilidade pelo transporte e na guarda da mercadoria apreendida, sendo certo que as Subprefeituras terão que dispor de estruturas físicas para comportar tal procedimento.

De acordo com a cominação relacionada com o inciso V, do art. 2º, esclarecemos que a atividade do estabelecimento, pelo seu porte, uso e capacidade de lotação, incorre em hipóteses distintas de seguintes licenças: Auto de Licença de Funcionamento (Auto de Licença de Funcionamento Condicionado) e Alvará de Funcionamento.

Concluindo, em razão do quanto exposto, opinamos pelo veto ao PL 137/14.

21/12/15

Arqt. Adalberto Tadashi Abe
SMSP/SGUOS



PREFEITURA DA CIDADE DE
SÃO PAULO

SECRETARIA DE COORDENAÇÃO
DAS SUBPREFEITURAS

SUPERVISÃO GERAL DE USO E OCUPAÇÃO DO SOLO

do Processo nº 2015-0.279.210-5 em 21/12/15 (a)

Folha de Informação nº 40

Arqtº Adalberto Tadashi Abe

INTERESSADO: SGM-ATL

ASSUNTO: PL 137/2014

SMSP/ATAJ

Sr. Procurador Chefe,

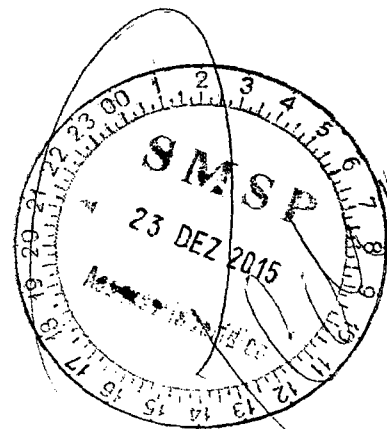
CÓPIA

Retornamos o presente com as considerações da cota anterior, que adotamos, sugerindo o veto ao PL 137/14.

21/12/15

JERÔNIMO AMÂNCIO DA SILVA

Supervisor Geral
de Uso e Ocupação do Solo
SMSP/SGUOS



ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

Folha de Informação nº 41

Do Processo Administrativo nº 2015-0.279.210-5

Rosângela F. da Costa Santos
AGPP - RF: 571.976 -- 3
SMSP/ATAJ

Assunto: PL 137/14 – Vereador Eduardo Tuma - Dispõe sobre a proibição da distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas no âmbito do Município de São Paulo – Solicitação de manifestação – Informação de SGUOS – Proposta de veto.

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo.

CÓPIA

SMSP

Senhora Chefe de Gabinete,

O presente foi autuado devido a ofício SGP-12 n. 572/2015, remetido pelo presidente da Câmara Municipal de São Paulo, solicitando informações sobre PL 137/14 do Vereador Eduardo Tuma que dispõe sobre a proibição da distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infanto-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas no âmbito do Município de São Paulo.

SGM/ATL requereu manifestação sobre o PL, em especial no tocante à competência municipal para legislar sobre a matéria e à viabilidade quanto ao cumprimento de suas disposições

Encaminhamos o presente a SGUOS, solicitando manifestação conforme requerido por SGM/ATL para manifestação.

SGUOS expressou sobre os questionamentos formulados e prestou os esclarecimentos de fls. 38 e 39 no aspecto das ações fiscalizatórias e “nesse contexto, quanto ao texto da propositura, ressaltamos que tanto a abrangência da caracterização do descumprimento como na cominação de penas, comprometerão a uniformidade das ações fiscais” opinando pelo veto ao PL.

SMSP/ATAJ/JPMSP/JFO

ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

Folha de Informação nº 42

Do Processo Administrativo nº 2015-0.279.210-5

CÓPIA

Rosângela F. Costa Santos
AGPP - RF: 571.976 - 3
SMSP/ATAJ

Em relação a competência a municipal para legislar, observamos que a matéria é de competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal, nos termos do artigo 24, VIII, da Constituição Federal.

Ao Município cabe legislar sobre assuntos de interesse predominantemente local e complementar a legislação federal e estadual no que couber, respeitando as diretrizes básicas(art. 30 da CF).

A distribuição e venda de bebidas destinadas ao público infantil-juvenil acondicionadas em embalagens que se assemelhe a bebidas alcoólicas se desenvolve em todo o território nacional, não se admitindo que receba tratamento diferenciado em cada Município. Assim, o assunto tratado neste processo dever ser objeto de norma legal de caráter nacional, da orbita da União Federal, não detendo o Município competência legislativa para disciplinar a questão.

Ainda a questão objeto deste PL demonstra interferência do Poder Público no exercício da atividade econômica, o que é vedado.

Atendida a solicitação sugerimos a devolução do presente a SGM-ATL.

São Paulo, 23 de dezembro de 2015.

De acordo.


JORGE DA FONSECA OSORIO.
Procurador do Município
OAB/SP nº 94.905


Huno Molina Rodrigues dos Santos
Procurador do Município
OAB/SP n. 312.157

SMSP/ATAJ/JPMSP/JFO



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

**COORDENAÇÃO DAS
SUBPREFEITURAS**

ASSESSORIA TÉCNICA DE ASSUNTOS JURÍDICOS

Folha de Informação nº ⁴³

Do Processo Administrativo nº 2015-0.279.210-5

Rosângela ⁴³ Costa Santos
AGPP - RF: 571.976 - 3
SMSP/ATAJ

Assessor Chefe – SMSP/ATAJ

SGM/ATL

Sra. Assessora Especial

CÓPIA

Em atenção ao solicitado, encaminho o presente, com as manifestações de ATAJ – Assessoria Técnica de Assuntos Jurídicos e de SGUOS – Supervisão Geral de Uso e Ocupação do Solo, desta Secretaria, que endosso, propondo o veto ao Projeto de Lei

São Paulo, 28 de dezembro 2015

ADRIANA PALHETA CARDOSO
Chefe de Gabinete

S.G.M. - 1.1

29 DEZ 2015

Bide

RECEBIDO

SMSP/ATAJ/IPMSP/JFO

Rua Líbero Badaró, 425 – 35º andar – Centro
Cep: 01009-000 – São Paulo – SP
Telefone: 3101-5050 – Fax 3241-3270

