

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE

GUIA DE ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ORGANIZADORES DE EVENTOS DE MASSA





INTRODUÇÃO

| GUIA DE ORGANIZADOR DE EVENTO DE MASSA

A cidade de São Paulo apresentou, nos últimos anos, um aumento significativo no número de eventos, festividades, feiras e exposições, resultando em expressivo incremento econômico para o município.

Nesse contexto, a Vigilância Sanitária desempenha papel fundamental nos Eventos de Massa, realizando ações de educação em vigilância em saúde e atividades fiscalizatórias relacionadas aos produtos e serviços de interesse da saúde, de acordo com a classificação de risco e a relevância estratégica de cada evento.

As ações e intervenções realizadas têm como foco principal o controle dos riscos relacionados aos serviços de fornecimento e comercialização de alimentos e de outros produtos de interesse à saúde, à assistência prestada pelos serviços médicos de urgência e emergência, bem como à oferta de diversos serviços de interesse sanitário, como tatuagem e piercing, embelezamento e procedimentos estéticos invasivos.

Os organizadores e as empresas envolvidas em feiras, congressos e exposições que incluam produtos e substâncias de interesse à saúde são responsáveis pelos itens oferecidos, demonstrados ou comercializados durante o evento. Estes produtos devem estar devidamente regularizados e possuir registro ou notificação ativos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Os produtos importados ou não regularizados destinados exclusivamente à exposição, demonstração ou consumo em feiras e eventos dependem de autorização prévia da Anvisa, conforme disposto na [**Resolução RDC nº 13, de 2004**](#). Os medicamentos não podem ser demonstrados ou expostos em feiras e congressos. Além disso, todos os produtos devem estar corretamente rotulados, com prazo de validade visível, e atender às normas de Boas Práticas de Fabricação.

Nesse sentido, o presente Guia tem por objetivo facilitar o acesso dos organizadores de eventos e das empresas contratadas para a prestação de serviços às principais exigências legais e sanitárias aplicáveis, contribuindo para a realização de eventos seguros e em conformidade com a legislação vigente.

Divisão de Produtos e Serviços de Interesse à Saúde – DVPSIS/COVISA



DEFINIÇÕES DE TERMOS PARA ESTE DOCUMENTO

Evento de massa: Atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, realizada por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública, exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, distrital, estadual e/ou federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados.

Organizador do evento: Pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo planejamento e pela realização do evento de massa.

Plano de Atenção Médica: Plano apresentado pela organização do evento, com os recursos humanos e materiais para o atendimento e remoção das urgências e emergências médicas, dimensionados para o quantitativo do público e para as características do evento.

Posto Médico: Unidade fixa para atendimento às urgências e emergências médicas, em eventos temporários, com área coberta, iluminado, possuindo instalações elétricas e sanitárias, plano de gerenciamento de resíduos de saúde, devidamente equipado para permitir o atendimento inicial, a estabilização do paciente e a sua observação e repouso por um período máximo de 4 (quatro) horas. Após esse período, o paciente deverá ser liberado, quando clinicamente indicado, ou encaminhado para o serviço de saúde de referência. O posto médico pode ser adaptado em uma edificação existente ou pode ser montado especialmente para a ocasião.

Prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos:

Pessoa física ou jurídica que realiza quaisquer fases de preparo, acondicionamento, armazenamento, transporte, distribuição e venda de alimentos, incluindo os manipuladores.

Profissional habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, cuja competência legal é compatível com as atividades desenvolvidas.

Produtos e substâncias de interesse da saúde: São os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Serviços relacionados à manipulação de alimentos: Unidades de serviço de alimentação, fixas ou montadas provisoriamente, com condições estruturais e equipamentos necessários para o desenvolvimento da maioria das etapas de manipulação dos alimentos.





RESPONSABILIDADES DOS ORGANIZADORES, DAS EMPRESAS E/OU DOS EMPRESÁRIOS CONTRATADOS

Os organizadores de eventos, as empresas, ou os empresários por eles contratados devem:

- Disponibilizar toda a documentação exigida;
- Garantir que todas as empresas envolvidas estejam regularizadas perante a Vigilância Sanitária;
- Garantir o cumprimento dos requisitos sanitários e das condições higiênico-sanitária adequadas da manipulação de alimentos, necessários à garantia de alimentos adequados ao consumo, incluindo aqueles fornecidos aos trabalhadores, desde a etapa de planejamento até o término do evento, nos termos da [Resolução RDC 656/2022](#) e da legislação local;
- Permitir o acesso livre e facilitado da Vigilância Sanitária a todas as áreas, instalações e atividades de interesse à saúde desenvolvidas no evento (inclusive atividades de manipulação e comercialização de alimentos), antes e durante sua realização;
- Informar claramente aos expositores sobre a obrigatoriedade de apresentar os registros ou licenças necessárias;
- Garantir a prestação de serviços de saúde (ambulâncias, postos médicos, entre outros), nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público e trabalhadores durante todas as etapas do evento de Massa, atendendo as normas legais vigentes;
- Assegurar que todos os expositores, sejam eles de alimentos, cosméticos, saneantes ou outros produtos, cumpram com as exigências legais e regulatórias, para o comércio desses itens.

LEMBRE-SE!

Os organizadores de eventos e as empresas, ou os empresários por eles contratados, respondem solidariamente aos prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos por eventuais danos à saúde do público e dos trabalhadores, decorrentes do consumo de alimentos impróprios.

O organizador do evento é responsável por impedir a participação no evento dos prestadores de serviços que não estejam regularizados perante a vigilância sanitária.





DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

| SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO

Devem ser apresentados previamente:

Termo de Compromisso e Responsabilidade: Termo de Compromisso e Responsabilidade da empresa Responsável técnica. O documento deve ser baixado, assinado e enviado em resposta ao Formulário de Avaliação Prévia, através do link abaixo.

Formulário de Avaliação Prévia das Instalações e dos Serviços

Apresentado no Anexo I da Resolução RDC N° 656, de março de 2022, quando considerados eventos públicos ou privados que envolvam diariamente um contingente superior a 1.000 (um mil);

Devem estar disponíveis no local do Evento:

Licença sanitária: Licenças sanitárias das empresas envolvidas;

Planilhas de controle de temperatura: dos equipamentos de conservação e manutenção dos alimentos da cadeia fria e quente;

Comprovante de capacitação e treinamento: dos manipuladores de alimentos;

Atestados de Saúde: indicando a realização dos exames de coprocultura e coproparasitológico - ASO, dos manipuladores de alimentos;

Comprovante de Execução do Serviço: emitido pela empresa Controladora de Pragas.



DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

| SERVIÇOS DA ÁREA DE ESTÉTICA E/OU PROCEDIMENTOS INVASIVOS REALIZADOS POR PROFISSIONAL MÉDICO

Devem ser apresentados previamente:

- **Contrato de prestação de serviço com a empresa de Remoções** - descrevendo nº de ambulância UTI, equipe: nº de socorrista, enfermeira e médico e Hospital de retaguarda;
- **Licença Sanitária** - atualizada da empresa responsável pelo serviço de remoção de pacientes (CNAE para UTI Móvel);
- **Registro / notificação ANVISA** de medicamento e equipamento utilizados.

Devem estar disponíveis no local do Evento:

- **Termo de informação ao paciente** - quanto aos cuidados pré e pós procedimentos;
- **Termo de consentimento esclarecido para o paciente**, assinado pelo paciente e pelos médicos responsáveis;
- **Termo de autorização de uso de imagem** - assinado pelo paciente e pelos médicos responsáveis;
- **Ofício anuência emitido pelo CREMESP** aos médicos palestrantes do evento (profissionais de outros estados);
- **Procedimento Operacional Padrão (POP)** - de lavagem e higienização de mãos, limpeza e desinfecção de móveis e ambientes, descarte de resíduos, processo de esterilização/desinfecção;
- **Cadeia de Frio** - **comprovante** de manutenção da cadeia de frio no transporte de medicamentos e produtos termolábeis.





DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

| SERVIÇOS MÉDICOS DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Devem ser apresentados previamente:

- **Anuência do Grupo de Planejamento e Ações Estratégicas para Eventos e Eventos de Massa – GPAE** para o Planos de Atenção Médica em eventos temporários na cidade de São Paulo ou protocolo de solicitação;
- **Plano de Atenção Médica;**
- **Relação das empresas terceirizadas;**
- **Licença de Funcionamento Sanitária** das empresas terceirizadas envolvidas no evento, quando cabível;
- **Croqui do evento** onde conste em planta baixa a localização dos postos, das viaturas de pronto atendimento, rotas de fuga para o Hospital de referência;
- Documento onde conste a comunicação ao **Hospital Referência** da solicitação de apoio ao evento com data (ofício, e-mail funcional, etc) e retorno obtido;
- **Circuito de Ambulâncias (rotas);**
- **Auto de Avaliação do Corpo de Bombeiros** da estrutura do evento;
- **Registro dos Responsáveis técnicos** e comprovante de suas vinculações com a empresa;
- **Cópia do Contrato ou Registro de Coleta de Lixo Infectante.**



DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

| SERVIÇOS MÉDICOS DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Devem estar disponíveis no local do Evento:

- **Carteira de habilitação profissional** emitida pelos Conselhos de Classe dos profissionais;
- **Carteira de habilitação dos motoristas de ambulâncias** com categoria D ou E;
- **Registros de testes dos equipamentos médicos;**
- **Registro de conferência dos medicamentos disponíveis;**
- **Procedimentos Operacionais Padrão** de higienização de mãos, limpeza e desinfecção de ambientes, descarte de resíduos;
- **Plano de Gerenciamento dos Resíduos** do evento em foco;
- **Relação dos colaboradores** contendo nome completo sem abreviaturas, CPF, função, profissão, nº do conselho de classe (se for o caso), tipo de vinculação, local de lotação no evento com horário de presença programado;
- **Controles de Manutenção** e calibração dos equipamentos ou contratos das empresas responsáveis.



DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

| PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE EM EXPOSIÇÕES, FEIRAS E CONGRESSOS (DISPONÍVEIS NO LOCAL DO EVENTO)

Devem estar disponíveis no local do Evento:

- **Licença de Funcionamento e AFE** - dos expositores;
- **Registro / notificação dos produtos junto à ANVISA** - ou autorização emitida por esse órgão para exposição de mercadorias que ainda não possuem regularidade;
- **Licença de Importação Provisória ou Carnê Ata** - para expositores internacionais, documentação comprovando liberação prévia pela Anvisa (Licença de Importação Provisória ou Carnê Ata) para exposição temporária dos produtos que não possuem regularização junto a ANVISA;
- **Armazenar** produtos destinados à comercialização em local que garanta a manutenção da temperatura determinada pelo fabricante e constante na embalagem; Produtos termolábeis:
 - Procedimento Operacional Padrão (POP) para transporte, armazenamento e monitoramento da cadeia de frio;
 - Registros de controle de temperatura dos equipamentos refrigeradores e caixas térmicas;
 - Certificados de calibração dos termômetros utilizados;
 - Plano de contingência para intercorrências relacionadas à manutenção da temperatura;
 - Relação dos medicamentos e produtos termolábeis utilizados, contendo lote, validade e temperatura de armazenamento recomendada;
 - Registros das ocorrências, desvios de temperatura e medidas corretivas adotadas.

8 REFERÊNCIAS

Cartilha de Eventos de Massa – Alimentos:

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

Importação de Produtos para Eventos:

https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/bitstream/anvisa/15886/1/M anual_Feira_V_2.1.pdf

PORTARIA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE - SMS Nº 490 de 4 de dezembro de 2020: <https://legislacao.prefeitura.sp.gov.br/leis/portaria-secretaria-municipal-da-saude-sms-490-de-4-de-dezembro-de-2020>

RESOLUÇÃO - RDC Nº 656, DE 24 DE MARÇO DE 2022: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-656-de-24-de-marco-de-2022-389602602>

RESOLUÇÃO-RDC Nº 13, DE 27 JANEIRO DE 2004: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.phpacao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000013&seqAto=000&valorAno=2004&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

TERMO DE COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE

A empresa..... CNPJ
....., situada á, representada
por (responsável técnico -RT) inscrito no Conselho
Profissional sob nº, declara estar apta a realizar a supervisão das atividades
relativas à prestação de serviços de alimentação no, a ser
realizado nas datas de, no, situado à
..... – São Paulo – SP.

São responsabilidades da empresa prestadora:

- assumir a garantia do cumprimento dos requisitos sanitários e das condições higiênico sanitárias adequadas da manipulação de alimentos, necessários à garantia de alimentos seguros ao consumo, incluindo aqueles fornecidos aos trabalhadores, desde a etapa de planejamento até o término do evento;
- comunicar imediatamente à autoridade sanitária local sobre eventuais agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, além de adotar as medidas previstas em legislação específica;
- estar ciente de que, juntamente com os organizadores do evento e das empresas, ou os empresários por eles contratados, responde solidariamente aos prestadores de serviços envolvidos na manipulação de alimentos por eventuais danos à saúde do público e dos trabalhadores, decorrentes do consumo de alimentos impróprios;
- Capacitar em Boas Práticas de Manipulação pelo menos 1 (um) funcionário de cada estabelecimentos, instalações e/ou serviço relacionado a manipulação de alimentos sob sua responsabilidade. A Capacitação em Boas Práticas de Manipulação de Alimentos ministrada deve contemplar os requisitos da Portaria 2619/2011 e/ou RDC 216 /2004.

Declaro estar ciente das responsabilidades inerentes a atividade e assumo inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas.

Nome e assinatura do responsável pelo preenchimento

Local e data



SEABEVS

Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Rua Dr.Siqueira Campos,176 – Liberdade/SP
CEP: 01509-020 | prefeitura.sp.gov.br/covisa



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 326

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 656, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

ANEXO I

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DAS INSTALAÇÕES E DOS SERVIÇOS RELACIONADOS À MANIPULAÇÃO DE ALIMENTOS

I- Caracterização do Evento:

A) Nome do evento:

B) Tipo de evento:

C) Empresa ou Empresário Responsável pelo evento:

C.1) *Personalidade jurídica:*

() pessoa jurídica - continuar campo C.2

() pessoa física - continuar campo C.3

C.2) *Identificação da Empresa ou Empresário*

Razão Social/Nome:

CNPJ/CPF:

Endereço comercial:

Telefone:

E-mail:

C.3) *Pessoa da Organização Responsável pela Prestação de Serviços de Alimentação*
(quando houver profissional habilitado contratado para esse fim, apresentar suas informações).

Nome:

Formação Profissional:

E-mail:

Telefone fixo:

Telefone móvel:

D) Público-alvo:

E) Quantitativo estimado de pessoas (por dia):



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

F) Endereço do local de realização do evento:

G) Período:

H) Horário de funcionamento:

I) Cronograma diário de funcionamento:

J) Leiaute do evento (anexar):

II - Instalações e Serviços relacionados à manipulação de alimentos:

Os campos a seguir deverão ser preenchidos de forma individualizada, por cada instalação ou serviço que fornecerá alimentos.

II.1 - Formulário para instalações e serviços que funcionam regularmente:

A) Identificação da Empresa/Pessoa

Razão Social/Nome:

CNPJ/CPF:

Inscrição Estadual/Municipal:

Endereço comercial:

Telefone:

E-mail:

Quando exigido, nº Alvará Sanitário /Licença Sanitária /Cadastro (anexar cópia):

Responsável serviço/instalação de preparo de alimento:

Nome:

CPF:

B) Serão comercializados apenas alimentos industrializados?

() Sim

() Não

C) Descreva sinteticamente os tipos de alimentos que serão comercializados ou anexe ao formulário o cardápio sugestivo.

II.2 - Formulário para instalações e serviços provisórios

A) Identificação da Empresa/Pessoa

Razão Social/Nome:

CNPJ/CPF:

Inscrição Estadual/Municipal:

Endereço comercial:

Telefone:

E-mail:

Quando exigido, nº Alvará Sanitário /Licença Sanitária /Cadastro (anexar cópia):

Responsável serviço/instalação de preparo de alimento:



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

Nome:

CPF:

B) Serão comercializados apenas alimentos industrializados?

() Sim

() Não. Seguir para o campo C.

C) Descreva sinteticamente os tipos de alimentos que serão comercializados ou anexe ao formulário o cardápio sugestivo.

D) Identificação do local onde os alimentos serão preparados ou pré-preparados:

() Local do evento. Seguir campo G.

() Local sediado fora do evento. Seguir campo E.

E) Identificação do serviço/instalação de apoio (fora do local do evento)

Razão Social/Pessoa Física:

CNPJ/CPF:

Endereço:

Telefone:

E-mail:

Quando exigido, nº Alvará Sanitário (anexar cópia):

F) Transporte do alimento:

Tipo de transporte:

() próprio () terceirizado

Forma de transporte do alimento:

() veículo com refrigeração () veículo isotérmico () caixa térmica

() outros: _____

Possui licenciamento sanitário ou cadastro do veículo:

() sim - Anexar cópia () não

G) Estrutura do serviço/instalação (quando existente, especificar no campo a quantidade):

() estabelecimento montado.

() quiosque/barraca/tenda/stand montado.

() unidade móvel - trailer, veículo adaptado ou carrinho

() outro. Descrever: _____

H) Equipamentos/infraestrutura disponíveis na unidade (quando existente, especificar no campo a quantidade):

() refrigerador () freezer () câmara refrigeração



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Prefeitura Municipal de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde

- ☐ forno micro-ondas ☐ forno elétrico ☐ forno combinado ☐ fogão/forno a gás
☐ pass through ☐ balcão térmico ☐ estufa
☐ pia ☐ lavatório
☐ sistema de exaustão ☐ ambiente climatizado
☐ termômetro
☐ outros. Especificar: _____

I) Disponibilidade de energia elétrica: ☐ Sim ☐ Não

J) Gerador: ☐ Sim ☐ Não

K) Abastecimento da água:

- ☐ Rede pública
☐ Caminhão pipa
☐ Poço artesiano
☐ Outros. Especificar: _____

L) Descrever o aporte de instalações sanitárias

M) Capacitação dos Manipuladores em Boas Práticas

- ☐ Não
☐ Sim

N) Anexar plano de gerenciamento de resíduos, com ênfase ao local de armazenamento dos resíduos sólidos, cronograma de coleta e destino final.

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas.

Nome e assinatura do responsável pelo preenchimento

Local e data