



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 21, de 06 de junho de 2013
D.O.U de 10/06/2013

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de maio de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=11702.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.038741/2012-74

Assunto: Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

Agenda Regulatória 2012: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência- Geral de Alimentos

Relator: José Agenor Álvares da Silva

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° XXXX DE XX DE 2013

Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXX de 2013,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que define critérios e estabelece procedimentos para o recolhimento de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens e para a comunicação às autoridades sanitárias e consumidores, nos casos de riscos à saúde ou descumprimento da legislação sanitária.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Este Regulamento aplica-se aos estabelecimentos que realizam atividades de produção, industrialização, fracionamento, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens.

Art. 3º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - anuência prévia da mensagem de alerta aos consumidores: procedimento previsto no art. 41-B da Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999, pelo qual a empresa fabricante ou importadora submete à prévia apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de formulário constante no Anexo II deste regulamento, mensagem de alerta dirigida aos consumidores, quaisquer que sejam as formas e meios para sua veiculação;

II - autoridade sanitária: órgão ou agente público competente na área da saúde, com poderes legais para regulamentar, licenciar, fiscalizar e realizar demais ações no âmbito da vigilância sanitária;

III - cadeia de distribuição: estabelecimentos que realizam atividades de fracionamento, distribuição e ou comercialização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens;

IV - empresa fabricante ou importadora: estabelecimentos que realizam atividades de produção, fabricação/industrialização e ou importação do produto objeto do recolhimento;

V – lote: quantidade de produto produzida sob condições homogêneas, em um determinado intervalo de tempo, com a mesma matéria prima, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens;

VI - mensagem de alerta aos consumidores: comunicado que deve ser apresentado pela empresa fabricante ou importadora aos consumidores, informando a identificação do produto, o motivo do recolhimento, as consequências à saúde, as recomendações aos consumidores, dentre outras informações pertinentes;

VII- número de lote: é o código atribuído para identificar o lote e que permite a rastreabilidade das seguintes informações: data de fabricação/industrialização; procedência e características da matéria-prima; características dos ingredientes e aditivos utilizados; condições específicas de produção; qualidade do produto e volume de produção;

VIII - produto: refere-se a alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou embalagens para alimentos;

IX - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada de circulação do mercado de produtos que apresentem risco à saúde ou descumpram a legislação sanitária;

X - risco: probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade de tal efeito, como consequência de um perigo ou perigos nos alimentos.

CAPÍTULO II DO RECOLHIMENTO

Art. 4º O recolhimento de produtos deve ser realizado em caso de risco à saúde e ou descumprimento da legislação sanitária, e implicará imediata suspensão da comercialização e segregação de produtos em todos os estabelecimentos da cadeia de distribuição.

Art. 5º O recolhimento de produtos será classificado da seguinte forma:

I – classe I: situação na qual um produto é considerado impróprio para o consumo por implicar em risco à saúde; ou

II – classe II: situação caracterizada pelo descumprimento da legislação sanitária, na qual o consumo de um produto não implique em riscos à saúde.

Parágrafo único. A classificação do recolhimento de produtos será utilizada como critério para o encaminhamento dos relatórios de acompanhamento e de conclusão à ANVISA, conforme prazos estabelecidos nos artigos 21 e 22, e para veiculação da mensagem de alerta aos consumidores, conforme os artigos. 27 e 29.

Art. 6º A ação de recolhimento de produtos deve ser efetuada solidariamente pelos estabelecimentos que realizam atividades de produção, fabricação/industrialização, fracionamento, distribuição, importação ou comercialização do produto.

Art. 7º A empresa fabricante ou importadora, a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, deve comunicar o fato à ANVISA e ao órgão de vigilância sanitária local, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III e, em seguida, iniciar o procedimento de recolhimento de produtos.

Art. 8º Fica resguardado o direito de a ANVISA, a qualquer momento, independentemente da iniciativa da empresa fabricante ou importadora, determinar o recolhimento de produtos.

Art. 9º A empresa fabricante ou importadora deve elaborar e implementar o plano de recolhimento de produtos.

Parágrafo único. O plano de recolhimento de produtos deve ser documentado na forma de procedimentos operacionais padronizados (POP) e deve especificar, no mínimo, as seguintes informações:

- I - as situações para sua adoção, conforme previsto no art. 4º;
- II - os procedimentos a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto;
- III - a forma de segregação dos produtos recolhidos e sua destinação final;
- IV – os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição;
- V – os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias;
- VI - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores; e
- VII - os responsáveis pela execução das atividades previstas no plano de recolhimento.

Art. 10. A empresa fabricante ou importadora deve dispor prontamente dos registros de distribuição dos produtos para assegurar sua rastreabilidade.

Art. 11. A empresa fabricante ou importadora deve informar à cadeia de distribuição sobre o início do recolhimento de produtos, conforme procedimentos estabelecidos no plano de recolhimento e manter registro desta atividade.

Parágrafo único. As informações devem possibilitar a identificação do produto, o motivo do recolhimento e as medidas que devem ser adotadas diante das unidades recolhidas.

Art. 12. Os produtos objeto de recolhimento devem ser armazenados em local separado e identificado, e estar à disposição das autoridades sanitárias, em todos os estabelecimentos da cadeia de distribuição.

Art. 13. O recolhimento deve recuperar a maior quantidade possível de unidades do produto, inclusive aquelas que se encontram em poder dos consumidores.

Art. 14. A destinação final das unidades recolhidas deve ser acompanhada pelas autoridades sanitárias.

Art. 15. A ANVISA manterá articulação com as autoridades sanitárias dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para o acompanhamento das ações de recolhimento de produtos.

Art. 16. A ANVISA informará às autoridades sanitárias dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, e quando necessário, a outros órgãos nacionais e estrangeiros, organismos internacionais e consumidores sobre os recolhimentos de produtos realizados no país.

Art. 17. A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico a relação dos recolhimentos de produtos em andamento e finalizados no país.

CAPÍTULO III DA COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO

Art. 18. A empresa fabricante ou importadora é a responsável pela comunicação do recolhimento de produtos à ANVISA.

Art. 19. Nos casos de recolhimento de produtos por iniciativa da empresa, a comunicação inicial à ANVISA deve ser feita em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, conforme formulário previsto no Anexo I.

Art. 20. Nos casos de recolhimento de produtos determinados pela ANVISA, a empresa fabricante ou importadora deve comunicar à Agência em até 24 (vinte e quatro) horas após sua determinação, as seguintes informações:

- I - quantidade de unidades fabricadas ou importadas;
- II - quantidade de unidades do produto distribuídas ao mercado de consumo nacional, discriminada por unidade federada e por município;
- III - quantidade de unidades do produto exportada e país(es) de destino;
- IV- quantidade de unidades do produto distribuídas a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde ou doações; e

V - identificação dos estabelecimentos que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço).

Art. 21. O primeiro relatório de acompanhamento do recolhimento de produtos deverá ser encaminhado à ANVISA pela empresa fabricante ou importadora, nos termos do Anexo III.

§ 1º Nos casos de recolhimento classe I, o prazo para envio é de 15 (quinze) dias a contar da primeira comunicação, e os subsequentes em igual período.

§ 2º Nos casos de recolhimento classe II, o prazo para envio é de 30 (trinta) dias a contar da primeira comunicação, e os subsequentes em igual período.

Art. 22. No prazo máximo de 60 (sessenta) dias, nos casos de recolhimentos classe I, e de 120 (cento e vinte) dias nos casos de recolhimentos classe II, ambos a contar da emissão da primeira comunicação, a empresa fabricante ou importadora deverá apresentar o relatório de conclusão do recolhimento, nos termos do Anexo IV.

Art. 23. O relatório de conclusão será avaliado pela ANVISA, a fim de verificar a efetividade do recolhimento de produtos.

§ 1º A ANVISA poderá determinar à empresa fabricante ou importadora que adote medidas complementares caso o recolhimento de produtos tenha baixa efetividade.

§ 2º A ANVISA comunicará a finalização do recolhimento de produtos à empresa fabricante ou importadora quando o mesmo for considerado efetivo.

Art. 24. A comunicação inicial do recolhimento de produtos e os relatórios de acompanhamento e de conclusão a serem encaminhados à Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA devem ser enviados por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br e, complementarmente, protocolizados na sede da Agência.

Art. 25. A ANVISA poderá solicitar, a qualquer momento, a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas pela empresa fabricante ou importadora.

Art. 26. A ANVISA pode requerer a apresentação de relatórios em periodicidade inferior às estipuladas no art. 21 e no art. 22.

CAPÍTULO IV DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 27. A empresa fabricante ou importadora deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores nos casos de recolhimento classe I e II.

§ 1º O texto da mensagem de alerta de que trata o *caput* deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – denominação de venda, marca, lote, prazo de validade, número de registro, se houver, conteúdo líquido e tipo de embalagem;
- II - identificação do fabricante ou importador;
- III - motivo do recolhimento;
- IV- consequências à saúde dos consumidores;
- V - recomendações aos consumidores; e
- VI - telefone ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor.

§ 2º O disposto no *caput* não se aplica aos produtos para uso exclusivo em unidades hospitalares.

Art. 28. A mensagem de alerta deverá ser veiculada em jornais impressos, e em emissoras de rádio e de televisão, às expensas da empresa fabricante ou importadora, e dimensionada de forma a atingir o universo de consumidores dos produtos.

§ 1º Nos casos em que julgar necessário, a ANVISA determinará a veiculação da mensagem de alerta em outros meios, tais como sítio eletrônico, cartazes e outras comunicações impressas, correspondências e avisos por telefone.

§ 2º A ANVISA poderá determinar, isolada ou cumulativamente à atuação de outros órgãos competentes, a prorrogação ou ampliação da veiculação da mensagem de alerta, caso verifique que os resultados não foram satisfatórios.

Art. 29. Nos casos de recolhimento classe I, a empresa fabricante ou importadora deve veicular mensagem de alerta aos consumidores, submetida à prévia anuência da ANVISA, conforme formulário previsto no Anexo II.

§ 1º O formulário de anuência prévia deve ser encaminhado por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto.

§ 2º O formulário de anuência prévia também deve ser protocolizado na ANVISA junto ao comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária (TFVS), em até 48 (quarenta e oito) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Art. 30. A ANVISA terá um prazo de 24 (vinte e quatro) horas após o recebimento do formulário de anuência prévia para aprovar ou informar as correções necessárias à empresa fabricante ou importadora

Art. 31. A empresa fabricante ou importadora deverá veicular a mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a comunicação da ANVISA quanto à anuência.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. O atendimento ao disposto nesta Resolução não exime as empresas fabricantes ou importadoras de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.

Art. 33. O não cumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 34. A ANVISA poderá adotar outras medidas de intervenção apropriadas, além do recolhimento.

Art. 35. Os casos omissos ou não previstos neste regulamento serão avaliados pela ANVISA.

Art. 36. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO INICIAL DE RECOLHIMENTO À ANVISA

1. – Data: / /	
2 - Identificação da empresa fabricante ou importadora	
a) Razão Social:	b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:	
d) Porte da empresa (comprovante):	
e) Endereço completo:	
f) Telefone:	g) Fax:

h) Sítio eletrônico da empresa, se houver:
i) Endereço eletrônico (e-mail):

3 - No caso de empresa importadora, informar:
a) Razão Social do fabricante:
b) Nome fantasia, se houver:
c) Endereço
d) Cidade e País de origem

4 – Identificação do produto objeto do recolhimento	
a) Denominação de venda	b) Marca
c) Número de registro, se houver	
d) Lote:	e) Prazo de validade:
f) Data de fabricação, se houver:	g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:	i) Tipo de embalagem:
Anexar o rótulo ou a embalagem primária e a imagem (em jpg) do produto objeto de recolhimento, contendo o painel principal e demais painéis.	

5 – Distribuição do produto objeto do recolhimento
a) Quantidade de unidades fabricadas ou importadas
b) Quantidade de unidades do produto distribuídas ao mercado de consumo nacional, discriminada por unidade federada e por município
c) Quantidade de unidades do produto exportada e país(es) de destino:
d) Quantidade de unidades do produto distribuída a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde e doações
e) Identificação dos estabelecimentos que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço)
f) Comprovante de comunicação do recolhimento à cadeia de distribuição

6 – Motivo do recolhimento
a) Descrição detalhada da alteração detectada e da falha de processo, incluindo data e forma de detecção, acompanhada de documentos e laudos que esclareçam os fatos.
b) Descrição detalhada dos critérios utilizados para definição do(s) lote(s) objeto do recolhimento
c) Descrição dos riscos decorrentes do consumo do produto
d) Classificação do recolhimento:
e) Relatório de controle de qualidade do(s) lote(s) objeto do recolhimento acompanhado de cópia dos devidos registros (laudos, planilhas e outros documentos)
f) Informar se houve reclamação de consumidores pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, descrevendo a data e conteúdo das reclamações.

7 – Outras observações (opcional)

ANEXO II

FORMULÁRIO DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

1 – Modelo da mensagem de alerta, conforme o disposto no art. 27, § 1º, desta Resolução.
2 - Data de início e fim da veiculação da mensagem de alerta
3 - Meios de comunicação a serem utilizados, horários e frequência de veiculação

4 – Outras observações (opcional):

ANEXO III

RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DO RECOLHIMENTO

1 – Acompanhamento do recolhimento
a) Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada e país estrangeiro:
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro:
c) Dados atualizados sobre as reclamações de consumidores junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, com as respectivas datas e conteúdos das queixas.
d) Descrição detalhada das medidas corretivas adotadas:
e) Local de armazenamento provisório dos produtos recolhidos:
f) Destinação final pretendida dos produtos recolhidos:
g) Qualquer intercorrência ou dificuldade que comprometa a efetividade do recolhimento.
2 – Comunicação do recolhimento
a) Comprovantes de veiculação da mensagem de alerta:
3 – Outras observações (opcional)

ANEXO IV

RELATÓRIO CONCLUSIVO DE RECOLHIMENTO

1 – Resultado do recolhimento
a) Quantidade total de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada e país estrangeiro;
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminado por unidade federada e país estrangeiro;
c) Dados atualizados sobre as reclamações de consumidores junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, com as respectivas datas e conteúdos das queixas.
d) Comprovante da destinação dos produtos recolhidos;
e) Qualquer intercorrência ou dificuldade que tenha comprometido a efetividade do recolhimento.
2 - Outras observações (opcional):