



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perguntas e Respostas sobre Recolhimento de Alimentos

**Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações
Gerência Geral de Alimentos**

**Brasília/DF
Janeiro de 2016**

ELABORAÇÃO**Superintendência de Correlatos e Alimentos (SUALI)**

João Tavares Neto

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (GEARE)

Antonia Maria de Aquino

Coordenação de Regulamentação em Alimentos (CORAL)

Cláudia Darbelly Cavalieri de Moraes

Equipe Técnica

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo

Ana Paula Rezende Peretti

Carolina Araújo Vieira

Diego Botelho Gaino

Fabio Ribeiro Campos da Silva

Fatima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres

Kelly Dias Botelho

Larissa Bertollo Gomes Porto

Ligia Lindner Schreiner

Liliane Alves Fernandes

Livia Emi Inumaru

Renata Calegari Lino

Renata de Araújo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Taina Mendes Nunes

Tiago de Oliveira Menezes

Vanessa Maestro

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a Resolução-RDC n. 24/2015, que trata do recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores, publicada em 09 de junho de 2015 e retificada em 24 de junho de 2015.

Maiores detalhes sobre as contribuições recebidas durante o processo regulatório e as justificativas da ANVISA para adoção das regras estabelecidas pela RDC n. 24/2015 podem ser encontrados no Relatório de Consolidação da Consulta Pública n. 21/2013 (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/50bfbc8048c56ff688cdbc0a466faa84/CP+21-2013+-+RAC.pdf?MOD=AJPERES>)

Espera-se que esse trabalho possa auxiliar os consumidores, as empresas de alimentos e os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na interpretação e na aplicação da referida legislação sanitária.

Lista de Abreviaturas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Grupo de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo (GEPAC)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Ministério da Justiça (MJ)

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Vigilância Sanitária (VISA)

Sumário

1. Porque foi feita uma Resolução específica para o recolhimento de alimentos?.....	7
2. No que consiste a ação de recolhimento ?	7
3. Quando o recolhimento deve ser executado?	7
4. Recolhimento e “recall” tem o mesmo significado?	7
5. Quem são as “empresas interessadas” em uma ação de recolhimento?	8
6. A RDC n. 24/2015 se aplica a quais tipos de produtos?.....	8
7. O recolhimento deve ser feito inclusive para produtos in natura?	8
8. E no caso de matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação? Como deve ser feito o recolhimento?.....	8
9. A RDC n. 24/2015 se aplica a quais tipos de estabelecimentos?.....	9
10. Como a empresa interessada deve proceder no caso de os produtos envolvidos no recolhimento serem regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)?	9
11. O que é o Plano de Recolhimento?	10
12. Que informações devem constar do Plano de Recolhimento?	10
13. Como a empresa pode avaliar o Plano de Recolhimento?.....	11
14. Quando o Plano de Recolhimento deve ser elaborado?	11
15. O Plano de Recolhimento precisa ser submetido à avaliação da Anvisa ou da Vigilância Sanitária local?	11
16. O que é rastreabilidade?	11
17. Como garantir a rastreabilidade de um produto?.....	12
18. O sistema de rastreabilidade deve ser implementado por algum mecanismo específico?.....	12
19. As empresas devem manter as informações de rastreabilidade por algum prazo específico?	12
20. Como proceder nos casos de produtos provenientes da agricultura familiar, onde , os produtores não informações como razão social e CNPJ?	13
21. Quais informações a empresa interessada deve prestar às distribuidoras, quando a ação de recolhimento for iniciada?	13
22. Quais informações as empresas distribuidoras devem prestar à empresa interessada?.....	13

23. O que os estabelecimentos comerciais devem fazer caso possuam o(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto do recolhimento? 13
24. O que os consumidores devem fazer caso possuam o produto objeto de recolhimento?..... 13
25. Como a empresa interessada deve proceder com as unidades recolhidas? 14
26. Para a destinação das unidades recolhidas é preciso esperar por alguma autorização da ANVISA?14
27. Como a empresa interessada deve se comunicar com a ANVISA? 14
28. O que é a mensagem de alerta? 14
29. Todo recolhimento implicará em veiculação de mensagem de alerta? 15
30. Quando a ação de recolhimento será finalizada? 15

1. Porque foi feita uma Resolução específica para o recolhimento de alimentos?

O Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8078, de 11/9/1990) traz dispositivos gerais sobre o recolhimento, que tratam da necessidade de os fornecedores comunicarem as autoridades competentes sobre a periculosidade de produtos depois de sua introdução no mercado.

A RDC n. 24/2015 apresentou regras mais específicas sobre os procedimentos que devem ser adotados para a retirada dos produtos do mercado, os mecanismos de comunicação à Anvisa, os prazos em que essa comunicação deve ser feita e sobre o alerta aos consumidores. Nesse último aspecto, a Anvisa buscou harmonia e consonância com exigências e recomendações já existentes de outros órgãos, como o Ministério da Justiça (MJ) e o Grupo de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo (GEPAC)

2. No que consiste a ação de recolhimento?

O recolhimento é a ação que visa à retirada do mercado de lote(s) de alimento(s) que representem risco ou agravo à saúde dos consumidores. Essa medida traz a oportunidade de proteção ao consumidor de maneira eficiente e em tempo hábil.

3. Quando o recolhimento deve ser executado?

O recolhimento pode ser determinado pela Anvisa ou realizado voluntariamente pela empresa interessada, que pode iniciá-lo a qualquer momento visando cumprir a sua responsabilidade de garantia da qualidade dos produtos que disponibiliza no mercado.

Portanto, quando forem identificadas falhas no processo ou em outras etapas da cadeia produtiva que podem levar ao risco ou agravo à saúde dos consumidores, a empresa deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa.

4. Recolhimento e “recall” tem o mesmo significado?

De acordo com a RDC n. 24/2015, o termo “recolhimento” refere-se exclusivamente à ação de retirada do produto do mercado, sendo a divulgação ou chamamento denominado de “mensagem de alerta aos consumidores”.

Em regulamentos internacionais, a retirada de produtos do mercado pode ser chamada de “recall”, “withdrawal”, “product withdrawal” ou “market withdrawal” e possui significados diferentes sob o ponto de vista da amplitude da distribuição do produto e do risco implicado. Convencionalmente, os termos recolhimento e *recall* são utilizados como sinônimos.

5. Quem são as “empresas interessadas” em uma ação de recolhimento?

A responsabilidade pelo recolhimento do produto e comunicação do fato à Anvisa é da:

- a) empresa detentora do registro, no caso de produtos com obrigatoriedade de registro;
- b) empresa que informou o início da fabricação do produto à autoridade sanitária, no caso de produtos isentos de registro; ou
- c) empresa responsável direta pelo produto: fabricante ou detentor da marca, no caso de fabricação terceirizada; importador/distribuidor, no caso de produtos importados.

6. A RDC n. 24/2015 se aplica a quais tipos de produtos?

A RDC n. 24/2015 se aplica a todas as categorias de alimentos, incluindo os alimentos *in natura*, bebidas e águas envasadas, ingredientes alimentares, matérias-primas alimentares, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalagens e outros materiais em contato com alimentos.

7. O recolhimento deve ser feito para produtos *in natura*?

O recolhimento de produtos *in natura* é mais complexo em virtude do reduzido prazo de validade desses produtos. No entanto, esses produtos também podem levar a riscos ou agravos à saúde dos consumidores, por isso, a RDC n. 24/2015 também prevê a execução do recolhimento para esses tipos de alimentos.

8. E no caso de matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação? Como deve ser feito o recolhimento?

No caso de não conformidades que representem risco à saúde de matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que não sejam comercializados diretamente aos consumidores, mas que tenham sido utilizados na fabricação de determinados produtos alimentícios, deverá ser realizado o recolhimento do mercado dos lotes dos produtos finais que utilizaram essas substâncias na sua composição. Ao mesmo tempo, a empresa responsável por esses insumos deverá adotar as medidas necessárias para sua recuperação e destinação final.

Para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que são vendidos diretamente ao consumidor, como corantes alimentícios, enzimas e fermentos químicos e biológicos, deverá ser realizado o recolhimento do mercado, conforme os procedimentos da RDC n. 24/2015.

A mensagem de alerta aos consumidores deverá ser feita para os produtos que foram disponibilizados aos consumidores, informando o motivo do recolhimento a inconformidade do insumo utilizado.

9. A RDC n. 24/2015 se aplica a quais tipos de estabelecimentos?

Para que um recolhimento seja eficiente, todas as empresas da cadeia produtiva devem adotar e viabilizar medidas que assegurem a retirada do produto de circulação. Por isso, o Regulamento se aplica a todos os estabelecimentos da cadeia produtiva, isto é, àqueles que realizam atividades de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos.

10. Como a empresa interessada deve proceder no caso de os produtos envolvidos no recolhimento serem regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)?

A Anvisa possui competência de atuação sobre todos os alimentos disponíveis no comércio, inclusive aqueles cuja fabricação ou importação é fiscalizada pelo MAPA, como os produtos de origem animal e de origem vegetal. Por isso, o regulamento é aplicável a todos os produtos que possam representar risco ou causar dano à saúde dos consumidores, sejam eles regulados pelo MAPA ou pela Anvisa.

A empresa interessada deverá efetuar as comunicações e envio de Relatórios à Anvisa, além de manter o MAPA e outras autoridades competentes informadas, como determina o art. 38 da RDC n. 24/2015.

A Anvisa e o MAPA manterão articulação entre os órgãos para garantir maior eficiência no acompanhamento do recolhimento e para evitar duplicidade de atuação.

11. O que é o Plano de Recolhimento?

O Plano de Recolhimento é um conjunto de documentos, estruturado na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), que permite às empresas organizarem o “passo-a-passo” para iniciarem e executarem um recolhimento.

A existência de um plano prévio é importante para conferir agilidade e organização ao processo de recolhimento.

Todas as empresas interessadas devem dispor de um Plano de Recolhimento.

12. Que informações devem constar do Plano de Recolhimento?

O Plano de Recolhimento deve especificar no mínimo: a) as situações em que o recolhimento deve ser executado; b) os procedimentos que devem ser seguidos pela empresa para que a ação seja rápida e efetiva; c) a forma de segregação dos produtos recolhidos e sua destinação final; d) os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à cadeia produtiva; e) os procedimentos para comunicação do recolhimento às empresas importadoras; f) os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à Anvisa; g) os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores; h) o modelo da mensagem de alerta aos consumidores e; i) os responsáveis pela execução das operações previstas no Plano.

Os POPs referentes ao Plano de Recolhimento devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico, responsável designado para o procedimento de recolhimento ou pelo responsável legal da empresa. Estes documentos devem estar prontamente acessíveis aos funcionários designados para a execução do recolhimento e à autoridade sanitária, quando necessário. Os funcionários envolvidos no recolhimento devem estar capacitados nos POPs e nestes devem constar os nomes, cargo ou função dos responsáveis por sua execução.

13. Como a empresa pode avaliar o Plano de Recolhimento?

A empresa pode simular situações de recolhimento para determinado lote de produto, realizar auditorias internas ou treinamentos internos.

Nestes procedimentos, deve-se avaliar se a empresa é, no mínimo, capaz de: a) manter registros que permitem identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos; b) rastrear as unidades envolvidas em até 48 horas após constatação da necessidade de recolhimento; c) comunicar o recolhimento de forma eficiente à cadeia produtiva; d) elaborar mensagem de alerta conforme modelo previsto no Plano de Recolhimento; e) emitir a comunicação à Anvisa e às demais autoridades competentes.

14. Quando o Plano de Recolhimento deve ser elaborado?

A partir da vigência da RDC n. 24/2015, ou seja, 180 dias após a data de publicação da Resolução, as empresas interessadas já devem ter o Plano de Recolhimento elaborado.

15. O Plano de Recolhimento precisa ser submetido à avaliação da Anvisa ou da Vigilância Sanitária local?

Não. O Plano de Recolhimento é um documento próprio da empresa, que auxilia na organização dos procedimentos para implantação de um recolhimento.

O Plano pode ser solicitado pela autoridade sanitária no momento de uma inspeção ou fiscalização, mas não precisa ser submetido à avaliação prévia da Anvisa ou da Vigilância Sanitária local.

16. O que é rastreabilidade?

É o conjunto de procedimentos que permite detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo das etapas da cadeia produtiva, mediante dados e registros de informações.

A rastreabilidade é fundamental para que a empresa consiga realizar o recolhimento.

17. Como garantir a rastreabilidade de um produto?

Mantendo registros organizados de maneira que permitam identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos. As informações mínimas que devem ser mantidas são:

- a) razão social, CNPJ, endereço, telefone e endereço eletrônico, se houver, das empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva;
- b) descrição dos produtos recebidos e distribuídos, incluindo denominação de venda, marca, lote, prazo de validade e número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável;
- c) data de recebimento ou distribuição;
- d) nota fiscal das transações; e
- e) quantidade de produtos recebida ou distribuída.

18. O sistema de rastreabilidade deve ser implementado por algum mecanismo específico?

A Anvisa não determinou o sistema pelo qual a empresa deve assegurar a rastreabilidade, apenas listou os registros obrigatórios mínimos que devem ser mantidos. Há diversas ferramentas disponíveis no mercado, cabendo às empresas optarem pelo método de sua conveniência, desde que cumpram com o disposto no regulamento.

19. Por quanto tempo as empresas devem manter as informações de rastreabilidade?

De acordo com o art. 37 da RDC n. 24/2015, para produtos perecíveis que não dispõem de prazo de validade, as informações de rastreabilidade devem ser mantidas por 6 meses após a data de recebimento/distribuição. Para os produtos que dispõem de prazo de validade, as informações de rastreabilidade devem ser mantidas por 6 meses após o vencimento do prazo de validade e, para os demais casos, produtos sem prazo de validade, por exemplo, as informações devem ser mantidas por 5 anos.

20. Como proceder nos casos de produtos provenientes da agricultura familiar, situação em que os produtores não dispõem de informações como razão social e CNPJ?

Para esses casos, as informações de rastreabilidade exigidas no art. 7º podem ser asseguradas pela identificação dos produtores como pessoa física, por meio de CPF. O importante é que as informações permitam identificar a origem e o destino dos produtos.

21. Quais informações a empresa interessada deve prestar às distribuidoras quando a ação de recolhimento for iniciada?

A empresa interessada deve informar a identificação do produto, o(s) lote(s) envolvido(s), o motivo do recolhimento e as medidas que devem ser adotadas pelas empresas distribuidoras diante das unidades recolhidas.

22. Quais informações as empresas distribuidoras devem prestar à empresa interessada?

As empresas distribuidoras devem disponibilizar a empresa que está promovendo o recolhimento, isto é, à empresa interessada, informações sobre a quantidade dos produtos em estoque e a quantidade que foi distribuída. Também é importante que a distribuidora identifique as empresas receptoras, isto é, aquelas que receberam os produtos. Por isso, é importante que todas as empresas da cadeia mantenham registros que permitam rastrear os produtos.

23. O que os estabelecimentos comerciais devem fazer caso possuam o(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto do recolhimento?

Os produtos devem ser retirados da exposição aos consumidores e armazenados em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida e informada pela empresa interessada.

24. O que os consumidores devem fazer caso possuam o(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto de recolhimento?

Os consumidores não devem consumir o produto objeto de recolhimento e devem entrar em contato com a empresa interessada, via telefone ou por outros meios de comunicação informados na mensagem de alerta, para devolução do produto.

O descarte dos produtos pelos consumidores sem comunicação à empresa interessada diminui a verificação pela Anvisa e pela empresa da efetividade do recolhimento.

25. Como a empresa interessada deve proceder com as unidades recolhidas?

A empresa deverá observar as normas ambientais vigentes para dar destinação adequada a seu produto recolhido. Além disso, a empresa deve manter os registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas e apresenta-los à Anvisa juntamente com o relatório Conclusivo de Recolhimento.

26. Para a destinação das unidades recolhidas é preciso esperar por alguma autorização da Anvisa?

Não. Não é necessária a autorização da ANVISA desde que a destinação seja realizada de forma ambientalmente adequada segundo as normas vigentes.

27. Como a empresa interessada deve se comunicar com a ANVISA?

Ao ter ciência da necessidade de recolhimento, a empresa interessada deve fazer a comunicação com a Anvisa por e-mail ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br,

A comunicação seguinte é o Relatório Inicial do Recolhimento, que também deverá ser feita por e-mail, 48 horas após a comunicação inicial.

As demais comunicações com a Anvisa, realizadas por meio dos Relatórios periódicos e conclusivo, devem ser encaminhadas à sede da Agência em Brasília/DF, por meio de protocolo.

28. O que é a mensagem de alerta?

É o comunicado que deve ser divulgado pela empresa interessada aos consumidores, contendo a identificação do produto, o motivo do recolhimento, os riscos à saúde, as recomendações aos consumidores e os meios de contato com a empresa.

29. Todo recolhimento implicará veiculação de mensagem de alerta?

Sim. A mensagem de alerta deve ser divulgada em qualquer caso de recolhimento, uma vez que, este deve ser efetuado em situações que representem risco ou agravo à saúde do consumidor. Esta determinação está em consonância com o §1º, art. 10 do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 11/9/1990) e com o art. 41-B da Lei n. 9.782, de 26/1/1999.

A mensagem de alerta deve ser submetida pela empresa interessada à anuência prévia da Anvisa antes de sua divulgação. Essa comunicação deve ser feita imediatamente após ciência da necessidade de recolhimento ao e-mail: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br e conforme os dispositivos do Capítulo IV da RDC n. 24/2015.

30. Quando a ação de recolhimento será finalizada?

O recolhimento será finalizado após a avaliação do Relatório Conclusivo pela Anvisa, o qual deve ser encaminhado à Agência em até 120 dias corridos a contar da data de comunicação do recolhimento.

O recolhimento também pode ser finalizado caso o prazo de validade dos produtos expire antes dos 120 dias corridos após a comunicação. Neste caso, a empresa deve encaminhar o Relatório Conclusivo para avaliação da Anvisa imediatamente após a data de validade dos produtos.