



**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária - Anvisa**

PERGUNTAS & RESPOSTAS

RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
SANITÁRIA - GGFIS**

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – COALI

1ª edição

Brasília, 15 de julho de 2022

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC)

Renata Zago Diniz Fonseca

Renata de Araujo Ferreira

Vitor Ferreira Barreto

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI)

Liliane Alves Fernandes

Adriano Marafiga

Carlos Bonandin

Cristina Lacerda Resende

Fábio Miranda da Rocha

SUMÁRIO

<i>INTRODUÇÃO</i>	4
<i>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</i>	5
1. <i>Quais normas sanitárias regulamentam o recolhimento de alimentos?</i>	6
2. <i>Quando uma empresa é obrigada a realizar o recolhimento de alimentos?</i>	6
3. <i>Por que a Resolução RDC 24/2015 foi revogada?</i>	6
4. <i>Quais as alterações presentes na RDC 655/2022 quando comparada à RDC 24/2015?</i>	7
5. <i>O que é o cadastro na Anvisa e como realizá-lo?</i>	7
6. <i>Fiz o cadastro na Anvisa, mas não consigo ter acesso ao processo no sistema Solicita. O que fazer?</i>	8
7. <i>Fiz o cadastro na Anvisa, mas não consigo alterar o porte da empresa. O que fazer?</i> .	9
8. <i>Quando uma situação de alto risco sanitário é identificada nos alimentos sob responsabilidade da minha empresa, quanto tempo tenho para comunicar à Anvisa?</i>	9
9. <i>Como comunicar um recolhimento voluntário de alimentos à Anvisa ou dar prosseguimento a um recolhimento determinado mediante Resolução RE?</i>	10
10. <i>Fiz um comunicado de recolhimento de alimentos à Anvisa. O que faço agora?</i>	11
11. <i>Como protocolar eletronicamente os relatórios periódicos e final de recolhimento de alimentos?</i>	12
12. <i>Como protocolar eletronicamente o pedido de anuência para veicular publicidade contendo alerta à população relacionada ao recolhimento de alimento?</i>	13
13. <i>Tenho que pagar alguma taxa para solicitar a anuência da mensagem de alerta relacionada ao recolhimento de alimentos?</i>	14
14. <i>Qual o conteúdo obrigatório de uma mensagem de alerta à população relacionada ao recolhimento de alimentos?</i>	14
15. <i>Em quais meios de comunicação a mensagem de alerta deve ser veiculada?</i>	15
16. <i>Como saber se a mensagem de alerta e o plano de mídia propostos foram aprovados pela Anvisa?</i>	15
17. <i>Entreguei o relatório final de recolhimento, como saber se ele foi finalizado na Anvisa? O que acontece depois?</i>	16

INTRODUÇÃO

O procedimento de recolhimento de alimentos visa a retirada do mercado dos lotes de produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência dessa necessidade.

No contexto das Boas Práticas de Fabricação, a empresa responsável pelo produto e demais empresas da cadeia produtiva devem implementar medidas de controle e metodologia apropriada de avaliação de eventuais desvios para intervir sempre que necessário, com vistas a assegurar alimentos aptos ao consumo humano.

A Resolução RDC nº 655, de 30 de março de 2022, estabelece os critérios e procedimentos para o recolhimento de alimentos e para a comunicação à Anvisa e aos consumidores. Há dois tipos de recolhimento previsto, o recolhimento voluntário e o recolhimento determinado.

O recolhimento voluntário é iniciado pela empresa responsável pelo produto, conferindo maior agilidade para imediata e eficiente retirada do mercado de consumo, considerando as medidas de controle de qualidade adotadas pela empresa.

Enquanto o recolhimento determinado é estabelecido pela Anvisa, como medida preventiva de risco ou agravo à saúde do consumidor, caso não seja realizado voluntariamente pela empresa responsável pelo produto.

Assim, o objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os procedimentos de recolhimento de alimentos no âmbito da legislação sanitária.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar o setor produtivo, os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a população na correta implementação e fiscalização da norma vigente.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diário Oficial da União (DOU)

Processo Administrativo Sanitário (PAS)

Procedimento Operacional Padronizado (POP)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Resolução Específica (RE)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

1. Quais normas sanitárias regulamentam o recolhimento de alimentos?

O recolhimento de alimentos é regulamentado na Anvisa pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

De acordo com o disposto na Resolução – RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, os estabelecimentos produtores ou industrializadores de alimentos devem desenvolver, implementar e manter Procedimento Operacional Padronizado (POP) para programa de recolhimento de alimentos.

2. Quando uma empresa deve realizar o recolhimento de alimentos?

O recolhimento de alimentos é necessário sempre que uma empresa identificar não conformidades em seus produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor (art. 8º da RDC 655/22).

Além disso, caso o procedimento de recolhimento não seja iniciado voluntariamente pela empresa interessada (art. 9º da RDC 655/22), a Anvisa pode determinar o recolhimento do produto, devendo a empresa seguir todos os procedimentos descritos na legislação sanitária.

3. Por que a Resolução RDC 24/2015 foi revogada?

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015, foi revogada para atender ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, conhecido como Decreto do Revisão.

Assim, essa norma foi revisada e resultou na edição de novo ato normativo (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022) com adequação de técnica legislativa e ajustes pontuais para atualização da prática do processo eletrônico implementado pela Anvisa nos últimos anos.

4. Quais as alterações presentes na RDC 655/2022 quando comparada à RDC 24/2015?

A RDC 655/2022 trouxe como atualização a implementação da prática ao processo eletrônico do procedimento de recolhimento de alimentos. Antes, a RDC 24/2015 previa a entrega de relatórios e documentos via e-mail institucional ou por meio de protocolo físico.

Dessa forma, o processo de recolhimento de alimentos requer o cadastramento da empresa no sistema da Anvisa, conforme previsto no parágrafo único do art. 21 da RDC 655/2021.

Com o cadastro, as empresas estarão aptas para protocolar documentos e petições eletronicamente na Anvisa, via Sistema Solicita (exemplo: petição de anuência da mensagem de alerta, relatórios de recolhimento, aditamento) e para receber as comunicações da Anvisa, via Caixa Postal eletrônica.

A RDC 655/2022 exige o cadastramento prévio da empresa para iniciar o procedimento de recolhimento voluntário e também para a entrega eletronicamente dos documentos exigidos.

O pedido de anuência da mensagem de alerta aos consumidores e seu respectivo plano de mídia também devem ser protocolados eletronicamente (art. 31).

5. O que é o cadastro na Anvisa e como realizá-lo?

O cadastro da empresa junto à Anvisa é um procedimento administrativo que permite a empresa ter acesso ao peticionamento eletrônico e confere agilidade na comunicação entre ambas as partes.

Importante destacar que o cadastro da empresa junto à Anvisa não representa a regularidade sanitária do estabelecimento, o qual deve ser feito mediante o licenciamento junto à autoridade sanitária local, conforme

o disposto no art. 46 do Decreto-Lei 986/1969 e item 4.1 da Resolução 23/2000.

Para realizar o cadastro da empresa, orientamos seguir as instruções constantes no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-empresas>).

Após realização do cadastro, é necessário encaminhar um e-mail para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br informando sua finalização, para que o cadastro esse seja validado no sistema pela área.

6. Fiz o cadastro na Anvisa, mas não consigo ter acesso ao processo no sistema Solicita. O que fazer?

Como informado na pergunta 5, para que um cadastro seja efetivado na Anvisa, é necessário que ele seja validado pela Agência. Verifique se os procedimentos foram realizados corretamente.

Além disso, o processo eletrônico de recolhimento de alimentos é um processo de fiscalização, que somente são acessíveis aos interessados quando a Anvisa realiza uma Notificação via sistema Datavisa para a empresa.

Assim, quando a empresa realiza o comunicado de recolhimento voluntário para o e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br (art. 21 da RDC 655/2022), é gerado um processo eletrônico, no qual é emitida uma notificação à empresa com as instruções sobre o procedimento necessário. Com a notificação, a empresa tem ciência do número do processo em curso e acesso ao processo no sistema.

Acesse a caixa postal cadastrada e verifique se há alguma Notificação exarada por parte da Anvisa. Se não houver, mande um e-mail para recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br relatando a situação para que a Anvisa possa avaliar o caso.

Durante todo processo de recolhimento, que pode durar por volta de 120 dias (art. 24 da RDC 655/2022), é importante que a empresa acompanhe a caixa postal, pois esse é o meio de comunicação da Anvisa com as partes interessadas.

7. Fiz o cadastro na Anvisa, mas não consigo alterar o porte da empresa. O que fazer?

Quando a empresa realiza o cadastro na Anvisa, automaticamente o seu porte é classificado como “Grande - Grupo I”.

Para alterar, o interessado deve concluir o cadastro da empresa no sistema da Anvisa. Com o cadastro concluído, a empresa terá acesso ao Sistema Solicita, onde deve ser protocolada eletronicamente a petição 70571 com envio da documentação de alteração de porte.

Sem o cadastro concluído, não é possível a Anvisa alterar o porte da empresa no sistema.

É importante que a empresa envie o documento correto indicado no checklist do assunto para evitar indeferimentos e atrasos na atualização do seu porte.

Mais informações sobre porte podem ser encontradas no portal da Anvisa: [Porte de empresa — Português \(Brasil\) \(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/porte-de-empresa\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/porte-de-empresa).

8. Quando uma situação de alto risco sanitário é identificada em alimentos sob responsabilidade da minha empresa, quanto tempo tenho para comunicar à Anvisa?

A empresa interessada deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lotes de produtos que representem risco ou agravo à

saúde do consumidor imediatamente após a ciência (art. 21 da RDC 655/2022).

9. Como comunicar um recolhimento voluntário de alimentos à Anvisa?

A comunicação à Anvisa de um recolhimento voluntário de alimentos por situações de alto risco sanitário deve ser feita enviando mensagem para o e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, contendo as informações preconizadas no Anexo I da RDC 655/2022.

Se a empresa possuir cadastro na Anvisa, certifique-se de que os dados cadastrados estão corretos e o acesso (login e senha) estão ativos. Essa ação é importante, pois a comunicação da Anvisa com as partes interessadas ocorre por meio da caixa postal cadastrada.

Se a empresa não possuir cadastro na Anvisa, deve realizá-lo concomitantemente ao envio do comunicado de recolhimento (vide pergunta 5).

Para dar continuidade ao processo, a empresa precisa ter realizado seu cadastro na Anvisa quando realizar o comunicado, conforme orientações presentes nas perguntas 5 e 6.

10. Como dar prosseguimento a um recolhimento determinado pela Anvisa?

A determinação de recolhimento de alimentos pela Anvisa é realizada por meio de publicação de medida preventiva (Resolução RE) no Diário Oficial da União (DOU). Informações sobre RE publicadas podem ser consultadas no portal da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/>).

Após a publicação da RE, é emitida notificação à empresa para dar ciência da medida preventiva publicada e instruções sobre o procedimento necessário.

Se a empresa possuir cadastro na Anvisa, será emitida notificação eletrônica no sistema Datavisa e a empresa poderá acessá-la pela caixa postal. A empresa deve providenciar cumprimento ao disposto na notificação no prazo estabelecido.

Se a empresa não possuir cadastro na Anvisa, será emitida notificação no sistema SEI e enviada ao endereço da empresa, para comunicar a necessidade de cadastramento da empresa na Anvisa para dar prosseguimento ao procedimento de recolhimento no processo eletrônico do Datavisa. Ao receber a notificação emitida no sistema SEI, a empresa deve providenciar o cadastramento, conforme descrito na pergunta 5.

11. Fiz um comunicado de recolhimento de alimentos à Anvisa. O que faço agora?

Após realização do comunicado de recolhimento à Anvisa, via e-mail recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br (contendo todas as informações preconizadas no Anexo I da RDC 655/2022), a Agência irá emitir notificação para a empresa via processo eletrônico do recolhimento, contendo as instruções sobre como proceder para peticionar o relatório inicial de recolhimento e a petição de anuência da mensagem de alerta.

Essa notificação será feita no sistema Datavisa e a empresa poderá acessá-la pela caixa postal. A empresa deve providenciar cumprimento ao disposto na notificação no prazo estabelecido.

Por meio da notificação, a empresa terá ciência do número do processo eletrônico gerado na Anvisa, no qual serão protocoladas as petições relacionadas ao processo:

- 70363 - ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária: petição deve ser protocolada imediatamente após a

ciência da necessidade de recolhimento do produto e conhecimento do número do processo na Anvisa para o caso.

- 70816 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Inicial de Recolhimento: petição deve ser protocolada em até 48 h a partir da ciência da necessidade de recolhimento, seja por iniciativa da própria empresa ou por determinação da Anvisa;
- 70817 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Periódico de Recolhimento: petição deve ser protocolada 30 dias após o comunicado de início de recolhimento e os relatórios subsequentes em igual período; e,
- 70818 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Conclusivo de Recolhimento: petição deve ser protocolada 120 dias após o comunicado de início de recolhimento.

Para dar continuidade ao processo, a empresa precisa ter realizado seu cadastro na Anvisa quando realizar o comunicado, conforme orientações presentes nas perguntas 5 e 6.

12. Como protocolar eletronicamente os relatórios periódicos e final de recolhimento de alimentos?

Os relatórios periódicos e final de recolhimento de alimentos devem ser protocolados eletronicamente via Sistema Solicita, como uma petição secundária ao processo de recolhimento aberto pela Anvisa.

No item 6 do Manual do Solicita, disponível no portal da Anvisa, link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>, constam as orientações para cadastro de uma petição vinculada a um processo já existente.

As seguintes petições devem ser usadas e podem ser encontradas no assunto "Fiscalização":

- 70816 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Inicial de Recolhimento: petição deve ser protocolada em até 48 h a partir da ciência da necessidade de recolhimento, seja por iniciativa da própria empresa ou por determinação da Anvisa;
- 70817 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Periódico de Recolhimento: petição deve ser protocolada 30 dias após o comunicado de início de recolhimento e os relatórios subsequentes em igual período; e,
- 70818 - ALIMENTOS (Fiscalização) - Relatório Conclusivo de Recolhimento: petição deve ser protocolada 120 dias após o comunicado de início de recolhimento.

Os documentos de instrução da petição podem ser consultados no portal da [Anvisa](https://www9.anvisa.gov.br), link <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>, clicando em “Funcionamento da empresa” e “Consultar”.

13. Como protocolar eletronicamente o pedido de anuência para veicular publicidade contendo alerta à população relacionada ao recolhimento de alimento?

O pedido de anuência para veicular publicidade contendo alerta à população relacionada ao recolhimento de alimento deve ser protocolado eletronicamente, via Sistema Solicita, como uma petição secundária ao processo relacionado ao recolhimento.

No item 6 do Manual do Solicita, disponível no portal da Anvisa, link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>, constam as orientações para cadastro de uma petição vinculada a um processo já existente.

A petição a ser usada é a seguinte e pode ser encontrada no assunto “Fiscalização”:

- 70363 - ALIMENTOS - Anuência para Veicular Publicidade Contendo Alerta à População, no Prazo e Condições Indicadas pela Autoridade Sanitária: petição deve ser protocolada imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto e conhecimento do número do processo na Anvisa para o caso.

14. Tenho que pagar alguma taxa para solicitar a anuência da mensagem de alerta relacionada ao recolhimento de alimentos?

Sim. A anuência prévia da mensagem de alerta está sujeita a pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), que é o tributo instituído pela Lei nº 9.782/1999, estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada.

O seu recolhimento é regulamentado pela RDC 222/2006, alterada pela RDC 76/2008.

Para mais esclarecimento sobre taxas, sugerimos consultar o seguinte link no [portal da Anvisa](#):

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/taxas/informacoes-gerais>.

15. Qual o conteúdo obrigatório de uma mensagem de alerta à população relacionada ao recolhimento de alimentos?

O modelo de mensagem de alerta deve atender ao disposto no art. 33 da RDC 655/2022, transcrito a seguir.

A mensagem de alerta deve ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor.

O texto da mensagem de alerta deve abranger, no mínimo, as seguintes informações:

- I. denominação de venda, marca, lote, prazo de validade, número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável, conteúdo líquido e tipo de embalagem;
- II. identificação da empresa interessada;
- III. motivo do recolhimento;
- IV. riscos ou agravos à saúde dos consumidores;
- V. recomendações aos consumidores, contemplando os locais disponibilizados para reparação ou troca do produto;
- VI. telefone e/ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor; e
- VII. imagem do produto.

16. Em quais meios de comunicação a mensagem de alerta deve ser veiculada?

A empresa interessada deve dimensionar a veiculação da mensagem de alerta e elaborar um plano de mídia que garanta a informação aos consumidores acerca dos lotes dos produtos objeto do recolhimento (art. 34 da RDC 655/2022).

Além das mídias eletrônicas (site e mídias sociais), a empresa interessada deve incluir outras mídias convencionais (rádio, tv, impressos etc.), de forma a atingir os consumidores presentes nos locais onde houve distribuição do produto (parágrafo único do art. 34 da RDC 655/2022).

17. Como saber se a mensagem de alerta e o plano de mídia propostos foram aprovados pela Anvisa?

Caso a mensagem de alerta e o plano de mídia sejam aprovadas, a Anvisa emitirá um ofício eletrônico à empresa, via Datavisa, vinculado ao processo

do recolhimento. Além disso, a situação da petição de anuência da mensagem de alerta será alterada para “anuído”.

A empresa é responsável por acompanhar a caixa postal cadastrada para verificar se há comunicações (ofício ou notificação) emitidas por parte da Anvisa.

É importante verificar no ofício eletrônico de aprovação da mensagem de alerta se houve solicitação de alterações ou ajustes na mensagem ou no plano de mídia. Nesse caso, o atendimento deve ser comprovado nos relatórios periódicos de recolhimento, no campo respectivo à comprovação de veiculação da mensagem.

18. Entreguei o relatório final de recolhimento, como saber se ele foi finalizado na Anvisa? O que acontece depois?

Após avaliação do relatório final de recolhimento e não restando dúvidas ou pendências, a Anvisa emitirá um ofício eletrônico à empresa informando sobre a finalização do procedimento de recolhimento.

É importante observar que a finalização do procedimento de recolhimento não implica automaticamente na finalização do processo.

A empresa ainda poderá responder pelas irregularidades sanitárias que motivaram o recolhimento, caso não haja Processo Administrativo Sanitário (PAS) instaurado relacionado ao assunto (seja pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou outros órgãos da Administração) ou por não cumprir o recolhimento, conforme determinado na RDC 655/2022.