

## Dados gerais

### Processo:

25351.038741/2012-74

### Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Desp. Iniciativa nº 11, de 01 de março de 2013

### Área responsável pela proposta:

GGALI

### Diretor Relator:

José Agenor Álvares da Silva

### Regime de Tramitação:

Regime Comum (A realização da presente Análise de Impacto Regulatório é obrigatória)

### Assunto:

Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

### Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

## Análise do Problema

### Descreva o problema ou a situação que justifica a atuação regulatória.

Como podem existir vários problemas relacionados ao recolhimento de alimentos, inclusive risco sanitário com consequente risco à saúde do consumidor é necessário editar regulamento que torne mais clara a comunicação e o recolhimento de alimentos

### Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)  
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)  
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

### Áreas internas relacionadas com o problema:

GGALI

### Se a Anvisa não adotar nenhuma medida, qual a tendência em relação ao problema ou situação?

Riscos à saúde da população por continuar alimento com problemas no mercado de consumo

### O problema ou situação já foi regulamentado por autoridades sanitárias em outros países?

Sim

### Especifique os países, as autoridades, as referências e os regulamentos adotados.

Austrália e Nova Zelândia Food Standards, Food Industry Recall Protocol  
Autoridade Europeia para a segurança dos alimentos EFSA Reg. (CE) 178/2002  
Agência de Inspeção de Alimentos Canadense Office of Food Safety and Recall  
Código Alimentar Argentino Resolución Conjunta 200/2008 y 566/2008  
Estados Unidos Code Federal Regulations Title 21 FDA  
RDC n.º 55/2005  
CP 5/2011

### O problema ou situação já foi regulamentado por outra autoridade federal ou por governos estaduais e municipais? :

Não

## Análise do Risco

### Quanto à probabilidade de ocorrência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?

Quase certa

### Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.

Recolhimentos já efetuados pelas empresas, cujos documentos estão anexos ao processo de regulamentação.

**Quanto à gravidade, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Alta

**Descreva abaixo os esclarecimentos, comentários ou observações adicionais e indique a fonte das evidências ou dados utilizados, quando for o caso.**

apesar de ter sido marcada alta, pode se aplicar as demais consequências desde baixa até a gravíssima

**Quanto à abrangência, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Nacional

**Quanto à exposição, em relação a quantidade de pessoas e/ou empresas afetadas, como poderiam ser classificadas as possíveis consequências relacionadas com o problema ou situação?**

Muitas

### **Análise da Atuação Regulatória**

**Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo?**

Tornar mais clara a comunicação à Anvisa e aos consumidores, assim como maior efetividade do recolhimento

**Indique as principais dificuldades ou fatores de risco que podem comprometer ou prejudicar o alcance dos objetivos pretendidos.**

Possibilidade de controvérsia ou de oposição de alguns setores ou interessados

**Indique o potencial de cada opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

**Deixar a situação como está.**

Baixo

**Promover campanhas ou medidas educativas para orientar os atores envolvidos.**

Baixo

**Realizar treinamento e capacitação específica para empresas e profissionais do setor.**

Baixo

**Instituir programas ou mecanismos de incentivo para adesão voluntária dos afetados (ranking, guias etc.).**

Baixo

**Promover acordos com o setor afetado.**

Baixo

**Estabelecer parcerias ou utilizar outros órgãos reguladores com interface na matéria (co-regulação).**

Baixo

**Intensificar as ações de fiscalização da legislação vigente.**

Baixo

**Elaborar novo ato normativo ou revisar ato normativo existente para restringir ou alterar a atividade ou produto que está ocasionando o problema.**

Baixo

**Outra opção regulatória.**

Desconheço

**Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.**

Edição de regulamento específico

**Justifique a escolha da opção regulatória e apresente suas vantagens e desvantagens para atingir os objetivos pretendidos.**

vantagem: estabelecer de forma sistemática quais medidas a serem tomadas de forma única ao setor regulado.

desvantagem: talvez resistência em cumprir o regulamento, visto o impacto econômico que pode ocasionar

**A proposta de atuação regulatória implicará alteração ou revogação de alguma norma vigente da Anvisa?**

Não

**Indique os colaboradores internos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

Suzany Moraes técnica da GGALI, Thalita Lima técnica da GICRA/GGALI, Andrea Silva gerente substituta da GICRA/GGALI, Paula Ferreira técnica da GICRA/GGALI, Mariana Collani técnica da GFIMP/GGIMP

**Indique os colaboradores externos que participaram da elaboração da minuta da proposta.**

técnicos da vigilância sanitária dos estados de Goiás, São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul

**A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?**

Sim

**Estão previstos quantos meses para adaptação?**

6

**Justifique o prazo proposto.**

Como já existe previsão legal quanto a comunicação de recall prevista no CDC. O assunto não seria desconhecido totalmente do setor regulado. Apenas a proposta de regulamentação que possui mais detalhes quanto a área de alimentos seria nova ao setor regulado.

### Impactos Operacionais para a Anvisa

**Indique os impactos operacionais para a Anvisa:**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pela Anvisa?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento de servidores da Anvisa?**

Sim

**Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?**

Sim

**Há expectativa de resistência ou oposição de áreas da Anvisa?**

Não

**Haverá redução no recolhimento de taxas de fiscalização?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais da Anvisa? (Exs. Recursos financeiros, espaço físico, etc.):**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Há necessidade de treinamento tendo em vista ser um procedimento novo.  
É um trabalho a mais a ser feito com equipe de técnicos reduzida da GGALI.

### Impactos para Outros Órgãos de Governo

**Indique os impactos para outros órgãos de governo.**

**Há necessidade de aquisição ou adaptação de equipamentos ou sistemas de informação pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de capacitação ou treinamento dos órgãos de vigilância sanitária dos Estados ou Municípios (SNVS)?**

Não

**Haverá impacto negativo nas rotinas de fiscalização dos órgãos de vigilância estaduais e municipais (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de laboratórios centrais de saúde pública (SNVS)?**

Não

**Há necessidade de adequação de serviços de assistência à saúde (SUS)?**

Não

**Há necessidade de utilização de outros recursos adicionais com impacto no SUS? (Ex. Impacto sobre o orçamento):**

Não

**Há expectativa de impacto negativo sobre outros órgãos do governo federal?**

Não

**Há expectativa negativo de impacto sobre outros órgãos dos governos estaduais e municipais?**

Não

**Há expectativa de resistência ou oposição de órgãos de governo?**

Desconheço

**A proposta poderá contrariar ou prejudicar o cumprimento de obrigações, acordos ou compromissos internacionais assumidos ou firmados pelo Brasil?**

Não

#### Impactos para o Setor Regulado

**Indique os impactos para a setor regulado.**

**Cria novas obrigações e/ou sanções para as empresas ou aumenta o rigor das já existentes?**

Sim

**Modifica ou cria trâmites que signifiquem maiores cargas administrativas ou custos de cumprimento para as empresas?**

Não

**Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?**

Sim

**Estabelece ou modifica definições, classificações, metodologias, critérios ou qualquer outra referência que afete direitos, obrigações ou procedimentos das empresas?**

Sim

**Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?**

Não

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Sim cria novas obrigações.

Pode vir a restringir o direito de fabricar, distribuir ou comercializar produtos.

Pode vir a provocar mudanças ou a criação de procedimentos internos para realizar o recall, apesar de algumas empresas já o terem.

#### Impacto para Outros Atores da Sociedade

**Indique os impactos para outros atores da sociedade.**

**A implementação da proposta afeta negativamente rotinas ou hábitos dos cidadãos?**

Não

**A implementação da proposta afeta negativamente os grupos sociais e econômicos vulneráveis? (Exemplos:**

deficientes, idosos, crianças, índios, etc.):

Não

**A implementação da proposta limita o acesso a produtos ou serviços?**

Sim

**Detalhe os impactos selecionados acima e indique outros impactos, se identificados.**

Haverá limitação de acesso aos produtos por serem objetos de recall.

### Participação

**Além da Consulta Pública, quais outros mecanismos foram ou serão utilizados para viabilizar a participação dos interessados na proposta?**

Reunião

### Monitoramento e Avaliação

**Resultados Esperados:**

Evitar ou eliminar a possibilidade do consumidor vir a adquirir alimentos com risco à saúde.

Melhorar a comunicação de risco ao consumidor.

Estabelecer critérios objetivos e sistemáticos para a retirada do produto com risco à saúde do mercado

**Há previsão de indicadores para o monitoramento e implantação da proposta?**

Não

**Apresente os motivos pelos quais a previsão de indicadores é inviável ou desnecessária no presente caso.**

Não temos condições de elaborar neste momento indicadores.

### Lei de Acesso à Informação

A Lei nº 12.527/2011 regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública. Com ela, o acesso passa a ser a regra e o sigilo, a exceção. A Lei de Acesso à Informação estabelece procedimentos, prazos e obrigações para que a administração pública responda a pedidos de informações apresentados por qualquer pessoa, física ou jurídica.

**Além dos dados do respondente, alguma outra informação prestada no presente formulário é revestida de sigilo de acordo com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação)? :**

Não

### Encaminhamento do Respondente

Encaminhe-se ao Gerente-Geral ou Equivalente para análise da AIR 1 e minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

### Despacho do Gerente-Geral ou Equivalente

De acordo. Encaminhe-se ao Diretor(a) Relator(a) para análise da AIR 1 e da minuta de ato normativo.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

**Despacho do(a) Diretor(a) Relator(a)**

De acordo. Encaminhe-se o processo para a Procuradoria para análise jurídica da minuta.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura \_\_\_\_\_.

---

**Criação** : 22/03/2013 10:24:46

**Atualização** : 10/04/2013 09:35:07