

Dados gerais

Processo:

25351231488201276

Número e data de publicação do despacho de iniciativa.

Portaria de Iniciativa n. 825, de 20 de junho de 2011.

Área responsável pela proposta:

GGALI

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Prestação de Serviços de Alimentação em Eventos de Massa

Indique a natureza da proposta.

Nova norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

O Brasil tem se afirmado como país de interesse para hospedar eventos de massa de relevância internacional, além de já possuir em seu calendário vários eventos com essa dimensão. A vigilância sanitária tem um papel importante nesses eventos, contribuindo para a redução dos riscos aos participantes e minimizando o estresse da saúde em função do aumento da demanda. Pelas características dos eventos de massa, a atividade regulatória encontra desafios próprios em função da existência de estruturas provisórias, inserção de novos operadores, transitoriedade das atividades, dificuldade de identificação de responsabilidades, dentre outros aspectos. Nesse sentido, em reuniões conduzidas pela Gerência-Geral de Alimentos, bem como pelo GT da Anvisa para Eventos de Massa, antes do SNVS recomendaram à Anvisa o desenvolvimento de um marco normativo específico que regulamente a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa e contemplem as especificidades dessa atividade e, principalmente, defina as responsabilidades dos organizadores de eventos que tem papel fundamental para a qualidade do alimento a ser ofertado. Esse compromisso sugerido à Anvisa foi reforçado por meio da Portaria 1139/2013 que define, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as responsabilidades das esferas de gestão e estabelece as Diretrizes Nacionais para Planejamento, Execução e Avaliação das Ações de Vigilância e Assistência à Saúde em Eventos de Massa. Nessa Portaria, publicada em 10 de junho de 2013, ficou estabelecido que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regulamentará sobre as responsabilidades do organizador do evento, dentro do escopo de suas competências. Esse regulamento será um apoio adicional às vigilâncias sanitárias que poderão atuar de forma mais específica e contundente na prestação do serviço de alimentação em eventos de massa, além de deixar clara as responsabilidades do organizador do evento tanto na comunicação inicial da vigilância sanitária até a garantias das questões de infra-estrutura e logísticas necessárias à garantia de um alimento seguro aos participantes do evento.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (DSNVS)

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

Com a expansão do número de eventos de massa no calendário nacional e ampliação do número de pessoas envolvidas, a tendência é que o problema se agrave progressivamente.

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.

Como esse é um objeto de regulação local, a maioria das referências utilizadas são de cidades estrangeiras.
Vancouver - TEMPORARY FOOD SERVICES APPLICATION - <http://www.viha.ca/mho/food/>.
Austrália - SAFE AND HEALTHY MASS GATHERINGS - <http://www.health.sa.gov.au/pehs/publications/ema-mass-gatherings-manual.pdf>.
WHO - REQUIREMENTS FOR STREET-VENDED FOODS - http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/en/streetvend.pdf.
Michigan/EUA - Temporary Food Service Establishment (TFE) License Application - http://www.michigan.gov/documents/MDA_FS_Temp_FS_App_ElectronicForm_84673_7.pdf.

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

Sim

Especifique as autoridades e os regulamentos adotados.

Apenas legislações municipais, sendo apresentadas a seguir algumas de nosso conhecimento:
DECRETO N.º 42.600, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2002, do município de São Paulo;

Análise do Risco

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

Provável

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

As medidas de controle previstas na proposta de regulamento têm como objetivo principal minimizar o risco de ocorrência de DTA nos eventos de massa. Dados da OMS e a avaliação da experiência londrina nas Olimpíadas indicam que as DTA devem ser uma principal prioridade das autoridades de saúde em eventos de massa. Fonte:

<http://www.hpa.org.uk/Publications/EmergencyPreparationAndResponse/1303LearningfromLondon2012/>.

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

Moderada

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

As Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) engloba uma grande variedade de doenças que são associadas ao consumo de alimentos e água contaminados, principalmente por microrganismos e substâncias químicas. Há um consenso de que há ocorrência são subestimadas e que há uma forte tendência de crescimento, sempre provavelmente a principal causa de síndrome diarreia no mundo. Os sintomas das DTA são geralmente moderados, mas há doenças mais graves como falência de órgãos e distúrbios neurológicos. Outro agravante das DTA são os efeitos crônicos, como câncer e doenças reumáticas. Fonte de informações sugeridas: http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/ferg/en/.

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

Internacional

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

A abrangência é principalmente nacional pela quantidade de eventos de massa já contidos no calendário do Brasil, todavia, é crescente o número de eventos internacionais que o país tem hospedado com tendência de manutenção de ascendência.

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

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

Eventos de massa se caracterizam, principalmente, por envolver um contingente grande de pessoas.

Análise da Atuação Regulatória

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

Estabelecer regras sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa, incluindo requisitos mínimos para avaliação prévia e funcionamento de instalações e serviços relacionados à manipulação de alimentos em eventos e definição de responsabilidades. Resolvendo, assim, uma importante lacuna indicada pelas vigilâncias sanitárias e cumprindo os compromissos assumidos com o Ministério da Saúde.

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
Harmonização ou implementação de ações nas demais esferas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

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.

Alto

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

Alto

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

Médio

Promover acordos com o setor afetado.

Baixo

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

Desconheço

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.

Alto

Outra opção regulatória.

Desconheço

Indique a melhor opção regulatória para atingir os objetivos pretendidos.

Com as lacunas e especificidades desse objeto, a proposição de novo regulamento é a melhor opção para o momento.

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

As principais vantagens são cobrir tratar alguns requisitos específicos que não são objetos de outros atos normativos e dar responsabilidades ao organizador do evento. Por envolver um novo seror regulador (organizadores de evento), haverá necessidade de sensibilização e esclarecimentos.

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.

Não houve participação de outra área da Anvisa.

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

A proposta da regulamentação foi inserida na Agenda Regulatória de 2011 e apresentada na 6ª Câmara Setorial de Alimentos, em 17 de agosto de 2011, e VI Reunião Anual da Vigilância Sanitária de Alimentos, em 12 de novembro de 2011, recebendo uma sinalização positiva nos dois fóruns. A minuta que será submetida em Consulta Pública foi construída coletivamente com representantes da vigilância sanitária das cidades-sede da copa e apresentada, agora no formato de minuta, na Câmara Setorial de Alimentos em 21 de março de 2012. A proposta também foi submetida ao Grupo de Trabalho da Anvisa sobre Eventos em Massa, em 7 de maio de 2012, o qual deliberou que a GGALI deveria seguir com sua proposta independente das demais áreas que têm interação estruturada em minuta foi finalmente apresentada na VIII Reunião da Vigilância Sanitária de Alimentos, no dia 23 de agosto deste ano, evento esse que congregou a vigilância sanitária dos estados e das capitais. Nessa oportunidade, o texto foi lido e concedido 30 dias para consideração dos presentes. As contribuições recebidas foram analisadas por meio de reunião, realizada nos dias 4 a 5 de dezembro, e que contou com representantes das VISAs do DF, RJ, de Porto Alegre e São Paulo. Quando pertinente, as contribuições foram incorporadas ao texto.

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Não

Se necessário, anexe os documentos que subsidiaram a análise da atuação regulatória.

[Download](#)

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?

Não

Haverá impacto negativo nas rotinas de trabalho?

Não

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

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)?

Sim

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

Sim

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

Sim

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?

Não

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

Não

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

O regulamento prevê novas rotinas para o controle da prestação dos serviços de alimentação em eventos de massa, que inclui a protocolização pelo organizador do evento de formulário específico contendo dados do evento e do prestador do serviço. Há, ainda, a definição de responsabilidades para as vigilâncias sanitária, todavia, não extrapola as obrigações já definidas pela Portaria/GM/MS n. 1139/2013.

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?

Sim

Reduz ou restringe benefícios ou direitos das empresas?

Não

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

Não

Apresenta potencial de reduzir a concorrência entre empresas?

Não

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

Os organizadores de eventos assumem responsabilidade em relação aos serviços de alimentação prestados no evento, tais sejam:

- os organizadores de eventos e às empresas contratadas pelos organizadores de eventos devem assegurar os requisitos sanitários necessários à garantia de alimentos adequados ao consumo, desde a etapa de planejamento até o término do evento, nos termos deste Regulamento e conforme estabelecido pela autoridade sanitária;

- a depender da natureza e complexidade do evento, a autoridade sanitária pode exigir que o organizador do evento ou a empresa contratada disponha de um profissional habilitado e de nível superior para a supervisão das atividades relativas à prestação de serviços de alimentação;

- é responsabilidade dos organizadores de eventos e das empresas contratadas pelos organizadores de eventos garantir que as instalações e os serviços relacionados à manipulação de alimentos sejam previamente avaliados e aprovados, atendendo ainda a legislação local.

O processo de avaliação prévia inclui a protocolização, trinta dias antes do evento, de formulário com informações para caracterização do evento e dos prestadores.

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?

Não

Participação

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

Reunião

Especifique.

Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, bem como empresas do setor de organização de eventos.

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Melhoria do ambiente regulatório da prestação de serviços de alimentação em eventos de massa, com definição de forma harmonizada nacionalmente sobre quais as responsabilidades dos organizadores de eventos, além da definição de requisitos específicos para a natureza da atividade.

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.

Como esse é um regulamento que será fundamentalmente aplicado pelas vigilâncias sanitárias municipais não foram previstos indicadores e caso o sejam há necessidade de pactuação.

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 _____.

Criação : 20/02/2014 14:13:35

Atualização : 22/05/2014 14:28:50