

Nº 61 - DOU – 30/03/22 - Seção 1 – p.324

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 655, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o recolhimento de alimentos, inclusive 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 e para a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e aos consumidores.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos estabelecimentos que realizam atividades de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos, inclusive in natura, bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens e outros materiais em contato com alimentos.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - agravo à saúde: mal ou prejuízo à saúde de um ou mais indivíduos, de uma coletividade ou população;

II - anuência prévia: procedimento pelo qual a Anvisa avalia, previamente à divulgação, o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores, submetido pela empresa interessada;

III - 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;

IV - cadeia produtiva: todas as empresas envolvidas nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e/ou comercialização de alimentos, inclusive 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;

V - consumidor: pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final;

VI - empresa interessada: empresa que solicita o registro do produto objeto do recolhimento ou efetua a notificação dos produtos isentos de registro junto ao órgão competente ou é a responsável direta pelos produtos isentos ou não de registro;

VII - empresa distribuidora: empresa que atua na distribuição do(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto do recolhimento;

VIII - empresa receptora: empresa que atua na comercialização do(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto do recolhimento;

IX - lote de produto: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

X - mensagem de alerta aos consumidores: comunicado que deve ser apresentado pela empresa interessada aos consumidores, contendo a identificação do produto, o motivo do recolhimento, os riscos à saúde, as recomendações aos consumidores, dentre outras informações pertinentes;

XI - produto: alimentos, inclusive 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, para consumo humano;

XII - rastreabilidade: 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;

XIII - recolhimento: ação a ser adotada pela empresa interessada e demais empresas da cadeia produtiva, que visa à imediata e eficiente retirada de lote(s) de produto(s) do mercado de consumo; e

XIV - 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

PLANO, RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO

Seção I

Plano de Recolhimento

Art. 4º Toda empresa interessada deve dispor de Plano de Recolhimento de produtos, o qual deve ser acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido.

§ 1º O Plano de Recolhimento de produtos deve ser documentado na forma de Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), conforme as seguintes diretrizes:

I - os POPs devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico, pelo responsável designado para o procedimento de recolhimento ou pelo responsável legal, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos;

II - a frequência das operações e o nome, cargo e/ou a função dos responsáveis por sua execução devem estar especificados em cada POP;

III - os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos POPs;

IV - os POPs devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias;

V - a implementação dos POPs deve ser monitorada periodicamente de forma a garantir a finalidade pretendida;

VI - registros periódicos devem ser previstos, datados e assinados pelo responsável na execução da operação, para documentar a execução e o monitoramento dos POPs; e

VII - a efetividade dos POPs implementados deve ser avaliada, regularmente, e, de acordo com os resultados, devem ser realizados os ajustes necessários.

§ 2º O Plano de Recolhimento deve especificar, no mínimo, as seguintes informações:

I - as situações para sua adoção;

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 produtiva;

V - os procedimentos para comunicação do recolhimento às empresas importadoras, no caso de unidades exportadas;

VI - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à Anvisa;

VII - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores;

VIII - o modelo da mensagem de alerta aos consumidores; e

IX - os responsáveis pela execução das operações previstas no plano de recolhimento.

Seção II

Rastreabilidade

Art. 5º A rastreabilidade de produtos deve ser assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva, para garantir a efetividade do recolhimento.

Art. 6º Todas as empresas da cadeia produtiva devem manter, no mínimo, registros que permitam identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.

Art. 7º Os registros de que tratam o art. 6º devem incluir, no mínimo:

I - razão social, CNPJ, endereço, telefone e endereço eletrônico, se houver, das empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva;

II - 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;

III - data de recebimento ou distribuição;

IV - nota fiscal; e

V - quantidade de produtos recebida ou distribuída.

Seção III

Ações de Recolhimento

Art. 8º A empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor.

Art. 9º A Anvisa pode determinar o recolhimento de lote(s) de produto(s) nas situações previstas no art. 8º, caso não seja realizado voluntariamente pela empresa interessada.

Art. 10. O recolhimento implica imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do(s) produto(s) e a segregação das unidades em todas as empresas da cadeia produtiva.

Art. 11. Todas as empresas da cadeia produtiva envolvidas no recolhimento devem adotar e viabilizar medidas que assegurem a realização do recolhimento.

Art. 12. A partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a empresa interessada deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III desta Resolução.

Art. 13. A empresa interessada deve informar à(s) empresa(s) distribuidora(s) sobre o início do recolhimento de produtos, conforme estabelecido no Plano de Recolhimento, e manter registros desta comunicação, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o relatório inicial do recolhimento, de acordo com o Anexo II desta Resolução.

§ 1º Além do disposto no caput deste artigo, a empresa interessada deve comunicar a empresa fabricante, nos casos de contrato de terceirização de fabricação.

§ 2º As informações sobre o recolhimento devem possibilitar a identificação do produto, o(s) lote(s) envolvido(s), o motivo e as medidas que devem ser adotadas diante das unidades recolhidas.

Art. 14. A(s) empresa(s) distribuidora(s) deve(m) disponibilizar à empresa interessada o mapa de distribuição do(s) lote(s) objeto do recolhimento e informações sobre:

I - a quantidade distribuída à(s) empresa(s) receptora(s); e

II - a quantidade em estoque na empresa(s) distribuidora(s);

Art. 15. O recolhimento deve recuperar a maior quantidade possível de unidades do produto, inclusive aquelas que se encontram em poder dos consumidores.

Art. 16. Os produtos objeto de recolhimento devem ser armazenados pelos estabelecimentos da cadeia produtiva, em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida pela empresa interessada.

Art. 17. A destinação das unidades recolhidas é de responsabilidade da empresa interessada, que deve observar as normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada.

Parágrafo único. A empresa interessada deve dispor de registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Conclusivo do Recolhimento, conforme Anexo IV desta Resolução.

Art. 18. A Anvisa deve manter articulação com as autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para o acompanhamento das ações de recolhimento de produtos.

Art. 19. A Anvisa deve informar às autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e a outros órgãos nacionais, incluindo aqueles de defesa do consumidor e, quando necessário, a órgãos estrangeiros e organismos internacionais, sobre os recolhimentos de produtos realizados no país.

Art. 20. A Anvisa deve disponibilizar em seu sítio eletrônico a relação dos recolhimentos de produtos em andamento e finalizados no país.

CAPÍTULO III

COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO À ANVISA

Art. 21. A empresa interessada deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lote(s) de produto(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, conforme Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único. Concomitantemente ao envio do comunicado que trata o caput deste artigo, a empresa deve realizar seu cadastro junto à Anvisa, conforme orientações disponíveis no site da Anvisa, caso não seja cadastrada ainda.

Art. 22. Nos casos de recolhimento por iniciativa da empresa interessada, o relatório previsto no Anexo II desta Resolução deve ser encaminhado à Anvisa, por via eletrônica, ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.

Art. 23. Nos casos de recolhimento determinado pela Anvisa, a empresa interessada deve comunicar à Agência, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, as informações constantes do item 5 do Anexo II desta Resolução.

Art. 24. Os relatórios de recolhimento devem ser protocolados junto à Anvisa, pela empresa interessada, por meio do sistema de peticionamento eletrônico.

§ 1º O primeiro relatório periódico deve ser encaminhado nos termos do Anexo III desta Resolução, em até 30 (trinta) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21 e os relatórios subsequentes em igual período.

§ 2º O relatório conclusivo deve ser encaminhado nos termos do Anexo IV desta Resolução, em até 120 (cento e vinte) dias corridos a contar da data da comunicação de que trata o art. 21.

Art. 25. A Anvisa deve emitir comunicação referente à finalização do recolhimento de produtos à empresa interessada.

Art. 26. A Anvisa pode requerer a complementação das informações apresentadas pela empresa interessada, se as informações forem consideradas insuficientes.

Art. 27. A Anvisa pode requerer a apresentação de relatórios em periodicidade diferente das estipuladas neste Capítulo, caso demonstre a necessidade.

Art. 28. A empresa interessada pode apresentar os relatórios periódicos ou conclusivos em periodicidade diferente das estipuladas neste capítulo, caso demonstre a necessidade.

CAPÍTULO IV

MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 29. A empresa interessada deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.

Art. 30. O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores e o respectivo plano de mídia devem ser submetidos à anuência prévia da Anvisa, por meio do sistema peticionamento eletrônico, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Parágrafo único. A anuência prévia do conteúdo informativo está sujeita a pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, estabelecida em legislação específica.

Art. 31. A Anvisa deve informar à empresa interessada sobre a aprovação do conteúdo informativo e do plano de mídia ou, caso demonstre que a proposta não foi satisfatória, pode determinar a alteração do texto da mensagem de alerta e do plano apresentado.

Art. 32. A empresa interessada deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a anuência.

Art. 33. 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.

Parágrafo único. O texto da mensagem 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.

Art. 34. A mensagem de alerta deve ser veiculada às expensas da empresa interessada e dimensionada de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do(s) lote(s) do produto(s) objeto do recolhimento.

Parágrafo único. Adicionalmente ao disposto no caput deste artigo, a veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada na página eletrônica e nas mídias sociais da empresa interessada, quando houver, em local de destaque e de fácil visualização, até a finalização do recolhimento, sem prejuízo da divulgação em outras mídias.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. Os registros de execução dos POPs, da comunicação de recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, da destinação final das unidades recolhidas, da rastreabilidade e outros relativos ao processo produtivo e de controle de qualidade devem ser mantidos pelos seguintes períodos:

I - 6 (seis) meses após a data de recebimento ou distribuição, para produtos perecíveis que não dispõem de prazo de validade;

II - 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade, para produtos que dispõem de prazo de validade na rotulagem; e

III - 5 (cinco) anos para os demais casos.

Parágrafo único. Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis à autoridade sanitária, quando requeridos.

Art. 36. O atendimento ao disposto nesta Resolução não exime as empresas interessadas de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.

Art. 37. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 38. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 39. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO À ANVISA E MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

1 - Identificação da empresa interessada
a) Razão Social:
b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:
d) Endereço completo:
e) Endereço eletrônico (e-mail):
2 - Identificação do produto objeto do recolhimento
a) Denominação de venda:
b) Marca:
c) Número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável:
d) Lote:
e) Prazo de validade:
f) Data de fabricação, se houver:
g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:
i) Tipo de embalagem:
3 - Motivo do Recolhimento
4 - Mensagem de alerta aos consumidores
a) Texto da mensagem de alerta:

ANEXO II
RELATÓRIO INICIAL DO RECOLHIMENTO

1 - Data: / /
2 - Identificação da empresa interessada
a) Razão Social:
b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:
d) Endereço completo:
e) Telefone/Fax:
f) Sítio eletrônico da empresa, se houver:
g) 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 regularização junto ao órgão competente, quando aplicável:
d) Lote:
e) Data de fabricação, se houver:
f) Prazo de validade:
g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:
i) Tipo de embalagem:
j) Imagem do rótulo 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 distribuídas às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, discriminada por unidade federada e por município:
c) Quantidade de unidades exportada e país(es) de destino, quando aplicável:
d) Quantidade de unidades distribuída a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde e doações, quando aplicável:
e) Identificação das empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço):
f) Comprovante de comunicação do recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva:
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 e suas implicações:
d) Informar se houve reclamação de consumidores pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, descrevendo a data, quantidade e conteúdo das reclamações:
7 - Mensagem de alerta aos consumidores
a) Data de início e fim da veiculação publicitária:
b) Meios de comunicação a serem utilizados, dias e horários da veiculação:
8 - Outras observações (opcional)

ANEXO III
RELATÓRIO PERIÓDICO DO RECOLHIMENTO

1 - Acompanhamento do recolhimento
a) Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada, município e país estrangeiro:
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada, município 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, quantidades e conteúdos das queixas:
d) Descrição detalhada das medidas corretivas adotadas:
e) Local de armazenamento provisório dos produtos recolhidos:
f) Destinação pretendida dos produtos recolhidos:
g) Qualquer intercorrência ou dificuldade que comprometa o 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 de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada, município e país estrangeiro:
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminada por unidade federada, município 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, quantidades e conteúdos das queixas:
d) Comprovante da destinação final dos produtos recolhidos:
e) Qualquer intercorrência ou dificuldade que comprometa o recolhimento:
2 - Outras observações (opcional)