GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA Nº 767/2015

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ao dispor sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação ao Setor de Alimentos do Núcleo de Vigilância de Produtos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde,

RESOLVE:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

Art. 1º Ficam aprovados 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 ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS.

Art. 2º Este Regulamento 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.

Art. 3º Para efeito deste Regulamento 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 o Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS 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: refere-se a 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: toda 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: aquela que atua na distribuição do(s) lote(s) do(s) produto(s) objeto do recolhimento;

VIII - empresa receptora: aquela 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: refere-se a 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

DO PLANO, DA RASTREABILIDADE E DAS AÇÕES DE RECOLHIMENTO:

Seção I
Do 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 nome, cargo e ou 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 - devem ser previstos registros periódicos, datados e assinados pelo responsável na execução da operação, para documentar a execução e o monitoramento dos POPs;
VII - deve ser avaliada, regularmente, a efetividade dos POPs implementados 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 ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS;
VII - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores;
VIII - modelo da mensagem de alerta aos consumidores; e
IX- os responsáveis pela execução das operações previstas no plano de recolhimento.

Seção II
Da 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 anteriores e posteriores na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.
Art. 7º - Os registros de que tratam o art. 19 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;
V - quantidade de produtos recebida ou distribuída.

Seção III
Das Ações de Recolhimento:
Art. 8º - A empresa interessada deve efetuar o recolhimento de lote(s) de produtos(s) que representem risco ou agravo à saúde do consumidor.
Art. 9º - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS 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 ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III.
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 ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS juntamente com o Relatório Inicial do Recolhimento, conforme Anexo II desta Resolução.
§ 1º - A empresa interessada deve também 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);
II - a quantidade em estoque na empresa(s) distribuidora(s);

Art. 15 - Os produtos objeto de recolhimento devem ser armazenados pelos estabelecimentos da cadeia produtiva, em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida pelo Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS.
Art. 16 - O recolhimento deve recuperar a maior quantidade possível de unidades do produto, inclusive aquelas que se encontram em poder dos consumidores.
Art. 17 - A destinação das unidades recolhidas é de responsabilidade da empresa interessada, logo após aprovação do Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS, que deverá 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 ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS juntamente com o Relatório Conclusivo do Recolhimento, conforme Anexo IV desta Resolução.
art. 18 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS manterá articulação com as autoridades sanitárias de outros estados e dos municípios para o acompanhamento das ações de recolhimento de produtos.
Art. 19 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS informará às autoridades sanitárias de outros estados ou dos municípios e a outros órgãos nacionais, incluindo aqueles de defesa do consumidor.
Art. 20 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS deve disponibilizar em seu sítio eletrônico a relação dos recolhimentos de produtos em andamento e finalizados no país.

CAPÍTULO III

DA COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO AO SETOR DE ALIMENTOS/DVS/CEVS/SES/RS:

Art. 21 - A empresa interessada deve comunicar ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS 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 alimentos-dvs@saude.rs.gov.br, conforme Anexo I desta Resolução.
Art. 22 - Nos casos de recolhimento por iniciativa da empresa interessada, o relatório previsto no Anexo II desta Resolução deve ser encaminhado ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS, por via eletrônica ao endereço alimentos-dvs@saude.rs.gov.br, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.
Art. 23 - Nos casos de recolhimento determinado pelo Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS, a empresa interessada deve comunicar ao Setor de Alimentos, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço alimentos-dvs@saude.rs.gov.br, as informações constantes do item 5 do Anexo II.
Art. 24 - O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS pela empresa interessada, 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 subsequentes em igual período.
Art. 25 - O relatório conclusivo deve ser encaminhado ao Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS pela empresa interessada, 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. 26 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS deve emitir comunicação referente à finalização do recolhimento de produtos à empresa interessada.
Art. 27 - Os relatórios periódicos e conclusivos devem ser protocolizados na sede da DVS/CEVS/SES em Porto Alegre – RS.
Art. 28 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS pode requerer a complementação das informações apresentadas pela empresa interessada, caso demonstre que foram insuficientes.

Art. 29 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS pode requerer a apresentação de relatórios em periodicidade diferente das estipuladas neste capítulo, caso demonstre a necessidade.
Art. 30 - A empresa interessada pode apresentar os relatórios periódicos ou conclusivos em periodicidade diferente das estipuladas neste capítulo, caso demonstre a necessidade.

CAPÍTULO IV

DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES:
Art. 31 - A empresa interessada deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.
Art. 32 - O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à anuência prévia do Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: alimentos-dvs@saude.rs.gov.br, 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. 33 - O Setor de Alimentos/NVP/DVS/CEVS informará à empresa interessada sobre a aprovação do conteúdo informativo ou, caso demonstre que a proposta não foi satisfatória, poderá determinar a alteração do texto da mensagem de alerta.
Art. 34 - A empresa interessada deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a anuência.
Art. 35 - 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. 36. A mensagem de alerta deve ser veiculada a 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. A veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada também 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

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:
Art. 37 - 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;

III - 5 (cinco) anos para os demais casos.
Parágrafo Único. Os registros devem estar disponíveis à autoridade sanitária, quando requerido.
Art. 38 - O atendimento ao disposto nesta Portaria não exime as empresas interessadas de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.
Art. 39 - O não cumprimento às determinações desta Portaria sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.
Art. 40 - Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de sua publicação.

Porto Alegre, 13 de agosto de 2015.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I - PORTARIA Nº 767/2015

COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO AO SETOR DE ALIMENTOS/NVP/DVS/CEVS 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 - PORTARIA Nº 767/2015

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 - PORTARIA Nº 767/2015

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 - PORTARIA Nº 767/2015

RELATÓRIO CONCLUSIVO DE RECOLHIMENTO

1 - Resultado do recolhimento

a) Quantidade total 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, discriminado 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 e conteúdos das queixas:
d) Comprovante da destinação final dos produtos recolhidos:
e) Qualquer intercorrência ou dificuldade que tenha comprometido o recolhimento:
2 - Outras observações (opcional):