



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 24, DE 08 DE JUNHO DE 2015

(Publicada em DOU nº 107, de 09 de junho de 2015)

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 atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 02 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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 à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e aos consumidores.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

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 a Anvisa avalia, previamente à divulgação, o conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores, submetido pela empresa interessada;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 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 - 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 anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.

~~Art. 7º Os registros de que tratam o art. 19 devem incluir, no mínimo:~~

Art. 7º Os registros de que tratam o art. 6º devem incluir, no mínimo: **(Retificado em DOU nº 118, de 24 de junho de 2015)**

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 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.

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, 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:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 pela empresa interessada.

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, 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 à Anvisa juntamente com o Relatório Conclusivo do Recolhimento, conforme Anexo IV desta Resolução.

Art. 18. A Anvisa manterá 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 informará às autoridades sanitárias dos estados, do Distrito Federal ou 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

DA 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.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.

Art. 24. O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa 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 à Anvisa 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. A Anvisa deve emitir comunicação referente à finalização do recolhimento de produtos à empresa interessada.

Art. 27. Os relatórios periódicos e conclusivo devem ser protocolizados na sede da Anvisa em Brasília - DF.

Art. 28. A Anvisa pode requerer a complementação das informações apresentadas pela empresa interessada, caso demonstre que foram insuficientes.

Art. 29. A Anvisa 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 da Anvisa conforme Anexo I desta Resolução, por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 33. A Anvisa 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 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. 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Resolução não exime as empresas interessadas de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.

Art. 39. O não cumprimento às determinações desta Resolução 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 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 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):