

Dados gerais

Processo:

2535.1114599/2012-61

Área responsável pela proposta:

GGTES

Regime de Tramitação:

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

Assunto:

Alteração da RDC nº 216/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Serviços de Alimentação

Indique a natureza da proposta.

Alteração ou revogação de norma (RDC ou IN)

Análise do Problema

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

Os serviços de alimentação devem garantir que os alimentos fornecidos sejam adequados e seguros para o consumo para evitar-se consequências prejudiciais decorrentes de doenças e danos provocados por alimentos à saúde humana. Tais consequências podem ser ainda mais negativas quando o consumidor é um usuário de um estabelecimento assistencial de saúde. Portanto, é essencial que exista uma diretriz bem estabelecida, por meio de um regulamento técnico, para garantir a higiene dos alimentos fornecidos por estes serviços.

A RDC/ANVISA nº 216 de 15 de setembro de 2004 dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. A redação foi feita pela Gerência Geral de Alimentos – GGALI/Anvisa, e contou com a participação da GGTES. Durante o processo de discussão no grupo de trabalho, optou-se por excluir os serviços de alimentação de estabelecimentos assistenciais de saúde do âmbito de aplicação da RDC e elaborar uma regulamentação específica. No entanto, o regulamento específico não foi elaborado.

Desde então, observou-se que existe uma grande demanda por parte das vigilâncias sanitárias locais e também da sociedade relativa a uma regulamentação para estes serviços. Com a experiência da aplicação do regulamento, constatou-se que a RDC nº 216/2004 é aplicável aos serviços de saúde, não havendo a necessidade de elaborar um novo regulamento e sim apenas ampliar seu âmbito de aplicação.

As Leis nº 8080/1990 e nº 9782/1999 conferem competência à Anvisa para tratar do assunto. Além de estabelecer requisitos de segurança sanitária, o regulamento servirá como guia para o exercício de fiscalização e preencherá uma lacuna regulatória de longa data.

Diretorias Relacionadas:

Diretoria de Regulação Sanitária (Direg)
Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (Dimon)

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

A situação sanitária destes serviços pode agravar-se uma vez que as vigilâncias sanitárias não tem um instrumento para fiscalizar e exercer demais ações de vigilância sanitária.

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

Desconheço

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

Desconheço

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.

Os serviços de alimentação devem garantir que os alimentos fornecidos sejam adequados e seguros para o consumo para evitar-se consequências prejudiciais decorrentes de doenças e danos provocados por alimentos à saúde humana. A inexistência de uma diretriz bem estabelecida, por meio de um regulamento técnico, para garantir a higiene dos alimentos fornecidos por estes serviços leva a uma grande probabilidade de ocorrência de consequências negativas para a saúde da população.

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.

Os serviços de alimentação devem garantir que os alimentos fornecidos sejam adequados e seguros para o consumo para evitar-se consequências prejudiciais decorrentes de doenças e danos provocados por alimentos à saúde humana. Tais consequências podem ser ainda mais negativas quando o consumidor é um usuário de um estabelecimento assistencial de saúde, uma vez que em geral são pessoas que já estão com a saúde fragilizadas.

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

Nacional

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

Por ter aplicação em todo território nacional, o regulamento técnico, as consequências tem uma abrangência 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?

Maioria

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

A RDC nº 216/2004 passaria a ser aplicável a todos os serviços de alimentação em estabelecimentos assistenciais de saúde.

Análise da Atuação Regulatória

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

Ampliar o âmbito de aplicação da RDC nº 216/2004 para incluir os serviços de alimentação em serviços de saúde.

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

Nenhuma das anteriores

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.

NA

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.

Alterar ato normativo existente.

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

Com a experiência da aplicação do regulamento, constatou-se que a RDC nº 216/2004 é aplicável aos serviços de saúde, não havendo a necessidade de elaborar um novo regulamento e sim apenas ampliar seu âmbito de aplicação.

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

Sim

Especifique.

RDC nº 216/2014

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

Nice Gabriela Alves Bauchspiess - GRECS/GGTES
Maria Ângela da Paz - GRECS/GGTES - Gerente
Chiara Chaves Cruz da Silva - GRECS/GGTES

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

Não houve a participação de colaboradores externos

A proposta regulatória prevê prazo de adaptação para o cumprimento?

Sim

Estão previstos quantos meses para adaptação?

1

Justifique o prazo proposto.

Não haverá a necessidade de muitas adequações de infraestrutura e sim adequações no processo de trabalho, que não requerem período extenso para adequação.

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)?

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)?

Sim

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

Sim

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.

Pode haver a necessidade de adequação de alguns serviços de alimentação em serviços de saúde do SUS. Dependendo das adequações necessárias, pode haver necessidade de uso de recursos.

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?

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.

Passa a existir um regulamento técnico a ser aplicado pelas empresas responsáveis pelos serviços de alimentação em serviços de saúde, cujo não cumprimento passa a ser considerada uma infração sanitária com as penalidades previstas na Lei nº 6437/77

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.

Associações de usuários de serviços de saúde; Profissionais de Saúde

Monitoramento e Avaliação

Resultados Esperados:

Garantir a higiene dos alimentos fornecidos pelos serviços de alimentação em serviços de saúde, diminuindo assim os riscos para os consumidores.

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.

A proposta trata apenas de alteração de abrangência de norma já vigente.

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 : 12/03/2014 14:10:21

Atualização : 30/04/2014 14:59:01