

## 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