

VOTO Nº 129/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924624/2021-06

Apresenta para apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a doação de alimentos, para fins de regulamentação complementar à Lei 14.016, de 2020.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos - GIASC/GGFIS

Agenda Regulatória 2021/2023: nº 3.10 Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata da submissão à Diretoria Colegiada da Anvisa do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a doação de alimentos para fins de regulamentação complementar à Lei 14.016, de 2020, elaborado pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Em 24 de junho de 2020, foi publicada a chamada "Lei de Doação de Alimentos" - Lei 14.016, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano. No âmbito desse tema, assevera as Organizações das Nações Unidas (ONU, 2002) que *todas as pessoas devem ter acesso regular, permanente e irrestrito, a alimentos seguros e saudáveis, em quantidade e qualidade adequadas e suficientes, correspondentes às tradições culturais do seu povo e que garantam uma vida livre do medo, digna e plena nas dimensões física e mental, individual e coletiva*.

Assim, a doação de alimentos é uma ação que visa garantir o acesso aos alimentos para pessoas que estejam em situação de vulnerabilidade econômica e social que as impeça de prover alimentos para si ou para seus dependentes. Contudo, a doação de alimentos deve ocorrer de forma responsável pelos doadores, garantindo a segurança alimentar e prezando pela proteção da saúde dos destinatários das doações.

Considerando o risco sanitário envolvido nessa ação, em particular das refeições prontas para consumo, cujos beneficiários serão pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou de risco alimentar ou nutricional, é importante que não apenas seja autorizada a doação de alimentos, mas sejam regulamentados, também, os critérios e condições para essa doação, de maneira a garantir a segurança alimentar dos produtos doados.

Por este motivo, a Anvisa incluiu o tema da doação de alimentos na Agenda

Regulatória 2021-2023, por meio do Projeto nº 3.10 – Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária. Esse projeto foi formalizado por meio do Termo de abertura de processo administrativo de regulação nº 74, de 31 de agosto de 2021 para regulamentação complementar, no que tange aos critérios da doação de alimentos estabelecida pela Lei nº 14.016, de 2020, considerando, inclusive, o disposto nos regulamentos de Boas Práticas para estabelecimentos industrializadores e produtores de alimentos (alimentos industrializados) e de serviços de alimentação, especialmente refeições prontas para consumo.

Portanto, todas as fases iniciais do processo regulatório cumprem com a regulamentação e fluxos estabelecidos; e o Relatório de AIR ora em discussão apresenta as evidências científicas sobre o tema e propõe a medida regulatória adequada para o tratamento da questão.

É o relatório.

2. **Análise**

A AIR consiste em um processo sistemático de análise baseada em evidências que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das alternativas disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos. Tem como finalidade orientar e subsidiar a tomada de decisão e, em última análise, contribuir para que as ações regulatórias sejam eficientes. Esse instrumento é utilizado nos processos regulatórios da Agência e auxilia na promoção da transparência e ampliação do diálogo com o setor produtivo e a sociedade.

Conforme preconizam as melhores práticas regulatórias, internalizadas por meio da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 da Anvisa, que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória nesta Agência, e do Guia Orientativo para elaboração de AIR da Presidência da República (junho/2018), a construção do relatório de AIR deve contemplar as fases de:

- a) identificação do problema regulatório; dos atores ou grupos afetados; e da base legal que ampara a ação da Agência;
- b) definição dos objetivos que se pretende alcançar;
- c) descrição das possíveis alternativas para o enfrentamento do problema regulatório; e
- d) exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas e comparação das alternativas

Para apoio ao desenvolvimento do trabalho, a GIASC/GGFIS lançou mão da contratação de consultor especialista em *design thinking*, para subsidiar o desenvolvimento de ações necessárias à AIR na parte operacional, e de consultor com conhecimento no tema, para subsidiar tecnicamente a AIR no que tange às evidências e racional teórico. A contratação se deu por meio do Termo de Cooperação com a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas).

Foram realizadas cinco entrevistas com aplicação de questionários e sete oficinas via Web, envolvendo os atores afetados (VISAs estaduais e Municipais, setores públicos sensíveis ao tema, setor regulado e beneficiários). Além disso, foram promovidas oficinas de trabalho com os membros responsáveis pelo relatório e grupo gestor (servidores da Anvisa e representantes de Universidades), para tratamento das atribuições exclusivas da Anvisa.

A pesquisa de campo foi realizada de setembro/2021 a março/2022. As ações e atividades realizadas na pesquisa de campo foram baseadas nas práticas de *Design Thinking* (DT).

Considerando que o Relatório cumpre todas as etapas previstas e que é bastante denso e detalhado; e, ainda, que o seu conteúdo está disponível no Portal da Anvisa, reservo-me ao direito de destacar os principais pontos de cada etapa, de forma que os senhores tenham a dimensão de quão ampla foi a análise.

As evidências apresentadas permitiram a delimitação final do **problema regulatório** como “**Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária**”. É importante registrar que no levantamento de problemas foram identificadas questões jurídicas que, pela ausência de competência regulamentar da Agência, não são tratadas no Relatório.

Os **atores afetados** foram classificados como:

a) **Doadores**: empresas, hospitais, supermercados, cooperativas, restaurantes, lanchonetes e todos os demais estabelecimentos que forneçam alimentos preparados, prontos para o consumo de trabalhadores, de empregados, de colaboradores, de parceiros, de pacientes e de clientes em geral;

b) **Intermediários**: os bancos de alimentos, entidades beneficentes de assistência social, entidades religiosas e o poder público;

c) **Beneficiários**: as famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou de risco alimentar ou nutricional.

Considerando a sensibilidade e importância do tema, destaco a ampla participação social no processo, que contou com representantes do Ministério da Cidadania; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA); Conselho Nacional de Saúde - Comissão Inter setorial de Alimentação e Nutrição (CIAN); Coordenadoria de Segurança Alimentar e Nutricional (COSAN); VISAs estaduais e VISAs Municipais; Associação Nacional de Restaurantes (ANR); Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS); Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL); Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA); Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC); Associação Brasileira das Centrais de Abastecimentos (ABRACEN); Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável; Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC); Ação da Cidadania; Movimento Nacional da População em Situação de Rua; FBSSAN: Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional; PENSSAN: Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional; Cáritas Brasileira - Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB); Conselho Nacional de Igrejas Cristãs do Brasil (CONIC); Federação Espírita Brasileira (FEB); Rede Nacional de Religiões Afro-brasileiras e Saúde; Pastoral dos Negros; Banco de Alimentos Mesa Brasil; Rede Brasileira de Banco de Alimentos; e a Pesquisadora Mônica Yoshizato Bierwagen, do NOSS - Núcleo de Pesquisa em Organizações, Sociedade e Sustentabilidade (EACH/USP).

Os atores afetados foram consultados ao longo do processo de AIR, participando das oficinas e entrevistas. As sugestões e informações apresentadas pelos representantes dos agentes afetados que não foram acatadas estão citadas e justificadas no decorrer do Relatório.

Na etapa da **fundamentação legal**, se sobressai o levantamento sobre a regulamentação do tema, por parte dos estados e municípios. São **12 estados brasileiros** que já possuem regulamentações sobre a doação de alimentos (AM, RO, MT, PR, RS, SC,

SP, RJ, BA, PE, CE e MA). Além disso, **15 municípios** também normatizaram o assunto. Foram eles: Manaus; Camaçari; Blumenau; Camboriú; Tijucas; Indaiatuba; São Paulo; Taubaté; Ribeirão Preto; Curitiba; Caxias do Sul; Guaíba; Pelotas; Porto Alegre e Santa Maria.

O **objetivo geral** foi definido como: “promover a segurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária” e os **objetivos específicos**:

1. Aumentar a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas, para os vários atores envolvidos; e

2. Harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionados ao tema nas esferas Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal foram esclarecidos a partir das causas-raízes.

Na **análise das alternativas** para enfrentamento do problema regulatório, foram verificados os 3 cenários possíveis, quais sejam: a manutenção da situação atual; as alternativas normativas (regulamentação - RDC; Instrução Normativa); e alternativas não normativas: autorregulação; correção; orientação/informações (ações educativas, perguntas e respostas, manual e cartilhas) e recomendação (guias).

Nessa fase também foi mapeada a **regulação internacional**, que mostrou que, desde a década de 90, a temática está sendo discutida e implementada nos países. O Relatório considerou informações dos Estados Unidos, Argentina, Croácia, Holanda, México, Peru, Colômbia, El Salvador, Índia, Panamá, Nova Zelândia, França, Itália, República Tcheca, Romênia, Singapura, Israel, Lituânia, Portugal, Canadá, Espanha, Alemanha e União Europeia. No cenário internacional não há uma regra geral sobre a doação de alimentos, observando-se ações normativas e/ou não-normativas.

Ao final foram verificados os **impactos frente às alternativas apresentadas**, utilizando-se de análise multicritério quantitativa, comparando custos e benefícios, que apontou a intervenção não-normativa como a mais adequada, uma vez que as lacunas e inconsistências levantadas pelos agentes afetados já estão contempladas em outros atos normativos. Assim, foi identificada como melhor opção a elaboração de um **Guia**, que contemplará as recomendações necessárias às práticas relacionadas a doação de alimentos.

Por fim, no que se refere à Tomada Pública de Subsídios (TPS), a GIASC/GGFIS solicitou dispensa, uma vez que já ocorreu ampla participação dos agentes afetados ao longo do processo regulatório.

3. **Voto**

Diante do exposto e considerando que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre a doação de alimentos seguiu o rito de AIR definido nos regimentos da Anvisa e da Presidência da República; e, ainda, o desfecho não normativo e a ampla participação social no processo; VOTO pela aprovação do referido Relatório e a dispensa Tomada Pública de Subsídios (TPS).

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

DIRETOR

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/08/2022, às 16:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1984447** e o código CRC **70D4E910**.