



**Arianni Fernanda Pereira de Mello**

**Monitoramento e avaliação da regulamentação sobre  
recolhimento de alimentos no Brasil: proposição de  
indicadores e métricas**

**Dissertação de Mestrado**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação) da PUC-Rio.

Orientadores: Prof<sup>a</sup> Maria Fatima Ludovico de Almeida  
Prof. Rodrigo Flora Calili

Rio de Janeiro  
Abril de 2015



**Arianni Fernanda Pereira de Mello**

**Monitoramento e avaliação da regulamentação sobre  
recolhimento de alimentos no Brasil: proposição de  
indicadores e métricas**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação) da PUC-Rio. Aprovada pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

**Prof.<sup>a</sup> Maria Fatima Ludovico de Almeida**

Orientadora/Presidente

Programa de Pós-Graduação em Metrologia – PUC-Rio

**Prof. Rodrigo Flora Calili**

Co-orientador

Programa de Pós-Graduação em Metrologia – PUC-Rio

**Prof. Carlos Augusto Caldas de Moraes**

Programa de Mestrado em Economia Empresarial – UCAM

**Prof.<sup>a</sup> Maria Angela Campelo de Melo**

Departamento de Administração (IAG) – PUC-Rio

**Prof. José Eugenio Leal**

Coordenador Setorial do Centro

Técnico Científico – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2015

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e de sua orientadora.

### **Arianni Fernanda Pereira de Mello**

Graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Tem experiência profissional em controle de qualidade de alimentos. Atualmente é mestranda do Programa de Pós-Graduação em Metrologia da PUC-Rio.

#### Ficha Catalográfica

Mello, Arianni Fernanda Pereira de

Monitoramento e avaliação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil: proposição de indicadores e métricas / Arianni Fernanda Pereira de Mello; orientadora: Maria Fatima Ludovico de Almeida; co-orientador: Rodrigo Flora Calili. – 2015.

185 f.: il. (color.); 30 cm

Dissertação (mestrado)–Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação, 2015.

Inclui bibliografia.

1. Metrologia – Teses. 2. Regulamentação. 3. Segurança alimentar. 4. Recolhimento de alimentos. 5. Monitoramento e avaliação. 6. Indicadores. 7. Métricas. I. Almeida, Maria Fatima Ludovico de. II. Calili, Rodrigo Flora. III. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação. IV. Título.

CDD: 389.1

## Agradecimentos

A Deus e a Nossa Senhora do Rocio, que sempre me dão forças, me iluminam nas minhas decisões e são a minha fonte de fé para seguir em busca dos meus sonhos e da minha felicidade.

À minha mãe Simone e à minha avó Mezi, que me ensinaram tudo que sei, sempre me incentivaram, apoiaram e através do seu amor me mostraram a direção correta para a vida.

Ao meu amado marido Rafael, pelo amor, apoio incondicional, amizade, companheirismo, paciência e compreensão que fizeram com que esse trabalho pudesse ser realizado. Desde sempre me fazendo acreditar que eu posso muito mais do que imagino, muito obrigada por compartilhar comigo esse sonho.

À minha orientadora Professora Fatima, pela espetacular orientação e confiança depositada, que não mediu esforços para que desenvolvêssemos o melhor trabalho possível. E ao meu co-orientador Rodrigo Calili pelo apoio e contribuição em momento crucial deste trabalho.

A todos os professores e à equipe do Programa de Pós-graduação em Metrologia para Qualidade e Inovação (Pós-MQI), que contribuíram para o meu aperfeiçoamento pessoal e profissional, em especial, ao Professor Maurício Frota, pela oportunidade de desenvolvimento profissional e acadêmico.

À Capes e à PUC-Rio pelo apoio financeiro e institucional concedido durante esses dois anos de estudos e pesquisa.

Aos colegas de classe pela amizade e companheirismo nesse período tão importante para o desenvolvimento deste trabalho.

Às amigas Jenifer, Juliana, Larissa e Patrícia que contribuíram para o sucesso desse trabalho, participando do pré-teste da ferramenta para seleção e classificação de indicadores ‘candidatos’. Aos funcionários da Visa-RJ, em especial Gilney, Ricardo e Marissol da Gerência de Educação e Inovação, que também participaram do pré-teste. Suas contribuições foram muito importantes para a melhoria do instrumento proposto.

## Resumo

Mello, Arianni Fernanda Pereira de; Almeida, Maria Fatima Ludovico de (Orientadora); Calili, Rodrigo Flora (Co-orientador). **Monitoramento e avaliação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil: proposição de indicadores e métricas**. Rio de Janeiro, 2015. 185 p. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Metrologia. Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

O objetivo da dissertação é propor indicadores e respectivas métricas para o monitoramento e avaliação da implementação no Brasil da regulamentação sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores. No contexto institucional no qual a pesquisa se insere, considera-se que esse esforço propiciará ao órgão regulador, bem como aos diversos atores envolvidos na implementação da regulamentação em foco, o ferramental adequado para o monitoramento do processo e avaliação de seus resultados. A pesquisa pode ser considerada aplicada, descritiva e metodológica. Quanto aos meios de investigação, a metodologia compreende: (i) pesquisa bibliográfica e documental; (ii) construção do modelo lógico da regulamentação em foco para fins da proposição de indicadores de M&A ‘candidatos’; (iii) construção da matriz de indicadores de M&A ‘candidatos’ e aplicação do método AHP para definição dos pesos dos critérios classificatórios; (iv) elaboração da ferramenta para seleção e classificação de indicadores de M&A; (v) realização de pré-teste da ferramenta; (vi) aplicação da ferramenta TOPSIS para hierarquizar os indicadores selecionados; (vii) discussão dos resultados e formulação das conclusões e recomendações. Destacam-se como resultados: a ferramenta de seleção e classificação de indicadores; e um conjunto consistente de indicadores de processo e de resultado, visando a efetiva implementação da regulamentação, a melhoria contínua desse processo e a comunicação do desempenho do órgão regulador neste campo da segurança alimentar.

## Palavras-chave

Metrologia; regulamentação; segurança alimentar; recolhimento de alimentos; monitoramento e avaliação; indicadores; métricas.

## Abstract

Mello, Arianni Fernanda Pereira de; Almeida, Maria Fatima Ludovico de (Advisor); Calili, Rodrigo Flora (Co-advisor). **Monitoring and evaluation of food recall regulation in Brazil: a proposal of indicators and metrics**. Rio de Janeiro, 2015. 185 p. MSc. Dissertation – Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Área de concentração: Metrologia para Qualidade e Inovação), Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

The objective of this dissertation is to propose a set of indicators and respective metrics for monitoring and evaluate the implementation of food recall regulation in Brazil. Within the institutional context in which the research is situated, it is assumed that this effort will provide the regulatory agency as well as the various actors involved in the implementation of the focused regulation, the proper tools for monitoring and evaluation regulatory results. This research can be considered applied, methodological and descriptive. The research methodology encompasses: (i) bibliographical and documental review; (ii) design of the logical model concerning food recall regulation for purposes of initial proposition of monitoring and evaluation indicators; (iii) construction of M&A Indicators matrix and application of AHP method for definition of weights for classification criteria; (iii) construction of a tool for selection and classification of monitoring and evaluation indicators; (iv) pretest of the referred tool; (v) application of TOPSIS for final classification of selected indicators; (vi) formulation of conclusions and recommendations for entities involved and interested in an effective food recall regulation. The main results are highlighted as follows: a tool for selection and classification of indicators; and a consistent set of indicators proposed for monitoring and evaluating the implementation of food recall regulation from the perspective of continuous improvement of the whole process; and an effective communication of the regulatory body in food safety field.

## Keywords

Metrology; regulation; food safety; food recall; monitoring and evaluation; indicators; metrics.

# Sumário

<b>1. Introdução.....</b>	<b>15</b>
1.1 Definição do problema de pesquisa.....	18
1.2 Objetivos: geral e específicos.....	18
1.3 Motivação.....	19
1.4 Metodologia.....	20
1.4.1 Fase exploratória e descritiva.....	21
1.4.2 Pesquisa aplicada.....	22
1.4.3 Fase conclusiva.....	22
1.5 Estrutura da dissertação.....	22
<b>2. Segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos.....</b>	<b>25</b>
2.1 Marco conceitual de segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos.....	25
2.2 Economia da rastreabilidade na cadeia produtiva de alimentos.....	28
2.3 Segurança e qualidade de alimentos: normalização e regulamentação.....	32
2.3.1 <i>Codex Alimentarius</i> .....	33
2.3.2 Boas Práticas de Fabricação – BPF.....	34
2.3.3 Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC....	35
2.3.4 Requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade dos Alimentos - ISO 22000.....	36
2.3.5 Documentos normativos complementares.....	38
2.4 Segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos: contexto nacional.....	39
2.5 Considerações finais sobre o capítulo.....	41
<b>3. Recolhimento de alimentos.....</b>	<b>43</b>
3.1 Terminologia, tipologias e aspectos relevantes.....	43
3.2 Sistemas nacionais de recolhimento de alimentos.....	49
3.3 Gerenciamento de um recolhimento de alimentos.....	53
3.4 Experiências no exterior de regulamentação de recolhimento de alimentos....	54
3.4.1 Argentina.....	54
3.4.2 Austrália e Nova Zelândia.....	57
3.4.3 Canadá.....	61
3.4.4 Comunidade Européia.....	64
3.4.5 Estados Unidos da América.....	66
3.4.6 Irlanda.....	69
3.5 Regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil.....	73
3.5.1 Breve histórico.....	73
3.5.2 Proposta de Resolução (RDC) pela Anvisa e Consulta Pública 21/2013.....	76

3.5.3 Resultados da Consulta Pública: foco na questão de monitoramento e avaliação.....	79
3.6 Considerações finais sobre o capítulo.....	80
<b>4. Monitoramento e avaliação como instrumentos de gestão pública.....</b>	<b>85</b>
4.1 Marco conceitual de monitoramento e avaliação.....	85
4.1.1 Elaboração do modelo lógico.....	86
4.1.2 Conceituação e função básica dos indicadores.....	88
4.1.3 Taxonomias de indicadores.....	89
4.1.4 Construção de indicadores.....	91
4.2 Avaliação de impacto regulatório – AIR.....	98
4.3 Métodos multicritério de apoio à decisão.....	101
4.3.1 Visão geral e quadro comparativo.....	101
4.3.2 Processo Analítico Hierárquico – AHP.....	103
4.3.3 Técnica para avaliar o desempenho de alternativas pela similaridade com a solução ideal – TOPSIS.....	104
4.4 Considerações finais sobre o capítulo.....	105
<b>5. Indicadores para monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos.....</b>	<b>107</b>
5.1 Desenho do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos.....	107
5.1.1 Explicação do problema e referências básicas da regulamentação.....	108
5.1.2 Estruturação da regulamentação para o alcance de resultados.....	109
5.1.3 Identificação dos fatores de contexto.....	109
5.1.4 Infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos.....	110
5.2 Construção da matriz inicial de indicadores candidatos.....	112
5.2.1 Avaliação dos objetivos da regulamentação e resultados esperados.....	112
5.2.2 Identificação dos principais interessados.....	114
5.2.3 Definição dos tipos de indicadores.....	114
5.2.4 Definição dos critérios de seleção.....	115
5.2.5 Mapeamento dos indicadores candidatos.....	116
5.3 Pré-teste da matriz inicial de avaliação quantitativa de indicadores candidatos.....	117
5.4 Aplicação do método AHP para definição dos pesos dos critérios classificatórios.....	119
5.5 Aplicação da técnica TOPSIS para hierarquização final dos indicadores selecionados.....	122
5.5.1 Indicadores para a etapa ‘Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa’.....	123
5.5.2 Indicadores para a etapa ‘Anuência Prévia pela Anvisa’.....	126
5.5.3 Indicadores para a etapa ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’.....	129
5.5.4 Indicadores para a etapa ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’.....	132
5.6 Resultado final da priorização dos indicadores.....	138
5.7 Considerações finais sobre o capítulo.....	139

<b>6. Conclusões e recomendações.....</b>	<b>141</b>
<b>Referências bibliográficas.....</b>	<b>144</b>
<b>Apêndice 1 – Processo Analítico Hierárquico – AHP.....</b>	<b>156</b>
<b>Apêndice 2 – Técnica para avaliar o desempenho de alternativas pela similaridade com a solução ideal – TOPSIS.....</b>	<b>163</b>
<b>Apêndice 3 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores candidatos.....</b>	<b>165</b>
<b>Apêndice 4 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores de M&amp;A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil.....</b>	<b>174</b>
<b>Anexo 1 – Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores e dá outras providências.....</b>	<b>178</b>

## Lista de Figuras

Figura 1.1 - Desenho da pesquisa, seus componentes e métodos.....	20
Figura 1.2 - Mapa conceitual da pesquisa.....	21
Figura 3.1 - Definição dos pontos de interesse no tempo para eventos de recolhimento de alimentos.....	46
Figura 3.2 - Impactos econômicos do recolhimento de alimentos.....	48
Figura 3.3 - Árvore decisória que auxilia na disposição de um recolhimento de alimentos.....	52
Figura 3.4 - Fluxograma geral de um recolhimento de alimentos.....	54
Figura 3.5 - Etapas do recolhimento propostas pela Anmat.....	57
Figura 3.6 - Etapas para um recolhimento de sucesso propostas pela FSANZ.....	60
Figura 3.7 - Etapas do recolhimento propostas pela CFIA.....	64
Figura 3.8 - Eventos do gerenciamento de um recolhimento propostos pela FSAI.....	71
Figura 4.1 - Modelo lógico do Programa Segundo Tempo do PPA.....	87
Figura 4.2 - Gestão do processo de implementação de um programa.....	90
Figura 4.3 - Ciclo de gestão de programas.....	91
Figura 4.4 - Fluxograma de construção de indicadores em oito passos.....	92
Figura 4.5 - Exemplo didático de uma matriz de avaliação quantitativa de indicadores.....	96
Figura 5.1 - Etapas do processo de recolhimento de alimentos: objeto da regulamentação pela Anvisa.....	109
Figura 5.2 - Fatores relevantes de contexto para implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos.....	110
Figura 5.3 - Infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos.....	111

## Lista de Quadros

Quadro 3.1 - Classificação do recolhimento de alimentos.....	45
Quadro 3.2 - Etapas da execução de um recolhimento de alimentos.....	47
Quadro 3.3 - Política do campo à mesa por estágio de gestão.....	48
Quadro 3.4 - Características gerais da regulamentação para o recolhimento de alimentos de diferentes países.....	83
Quadro 4.1 - Esquema básico da matriz lógica de indicadores de desempenho de um programa.....	88
Quadro 4.2 - Exemplos de critérios para seleção de indicadores.....	94
Quadro 4.3 - Quadro-resumo dos métodos multicritério de apoio à decisão.....	102
Quadro 5.1 - Síntese da avaliação dos objetivos da regulamentação e resultados esperados.....	113
Quadro 5.2 - Definição dos critérios eliminatórios e classificatórios de indicadores.....	115
Quadro 5.3 - Lista dos indicadores candidatos por etapa da regulamentação de recolhimento de alimentos.....	117
Quadro 5.4 - Perfil dos participantes do pré-teste da matriz inicial.....	118
Quadro 5.5 - Hierarquização dos indicadores para a fase de 'Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa'.....	126
Quadro 5.6 - Hierarquização dos indicadores para a fase de 'Anuência Prévia pela Anvisa'.....	129
Quadro 5.7 - Hierarquização dos indicadores para a fase de 'Comunicação do Recolhimento aos Consumidores'.....	132
Quadro 5.8 - Hierarquização dos indicadores para a fase de 'Acompanhamento do Recolhimento ela Anvisa'.....	136
Quadro 5.9 - Lista geral dos indicadores hierarquizados.....	138

## Lista de Tabelas

Tabela 5.1 - Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Comunicação Inicial do Recolhimento à Anvisa”.....	120
Tabela 5.2 - Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Anuência Prévia pela Anvisa”.....	120
Tabela 5.3 - Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Comunicação do Recolhimento aos Consumidores”.....	120
Tabela 5.4 - Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa”.....	121
Tabela 5.5 - Pesos dos critérios classificatórios e RC das avaliações para cada uma das etapas do recolhimento de alimentos.....	121
Tabela 5.6 - Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’ preenchida.....	124
Tabela 5.7 - Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’.....	125
Tabela 5.8 - Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’.....	125
Tabela 5.9 - Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’.....	125
Tabela 5.10 - Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’ preenchida.....	127
Tabela 5.11 - Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’.....	128
Tabela 5.12 - Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’.....	128
Tabela 5.13 - Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’.....	128
Tabela 5.14 - Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’ preenchida.....	130
Tabela 5.15 - Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’.....	131
Tabela 5.16 - Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’.....	131
Tabela 5.17 - Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’..	131

Tabela 5.18 - Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa' preenchida.....	133
Tabela 5.19 - Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa'.....	135
Tabela 5.20 - Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa'.....	135
Tabela 5.21 - Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa'.....	136

## Siglas

AHP	-	<i>Analytic hierarchy process</i>
AIR	-	Avaliação de Impacto Regulatório
ANMAT	-	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (Argentina)
Anvisa	-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APPCC	-	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
AMD	-	Apoio Multicritério à Decisão
BP	-	Boas Práticas
BPF	-	Boas Práticas de Fabricação
CFIA	-	<i>Canadian Food Inspection Agency</i>
CNPQ	-	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
DATASUS	-	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
FAO	-	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
FDA	-	<i>Food and Drugs Administration</i>
FSAI	-	<i>Food Safety Authority of Ireland</i>
FSANZ	-	<i>Food Standards Australia and New Zealand</i>
GMP	-	<i>Good Manufacturing Practices</i>
HACCP	-	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
IBGE	-	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INFOSAN	-	<i>International Food Safety Authorities Network</i>
IPEA	-	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
ISO	-	<i>International Organization for Standardization</i>
Mapa	-	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
M&A	-	Monitoramento e avaliação
MCT	-	Ministério da Ciência e Tecnologia
OECD	-	<i>Organization for Economic Cooperation and Development</i>
OMS	-	Organização Mundial da Saúde
PCC	-	Ponto Crítico de Controle
PIB	-	Produto Interno Bruto
POP	-	Procedimento Operacional Padronizado
PPA	-	Plano Plurianual
RDC	-	Resolução da Diretoria Colegiada
SEN	-	Sistema Estatístico Nacional
USDA	-	<i>United States Department of Agriculture</i>
Visa-RJ	-	Vigilância e Fiscalização Sanitária do Município do Rio de Janeiro
WHO	-	<i>World Health Organization</i>

# 1 Introdução

Nos últimos 50 anos, a indústria de alimentos tem passado por mudanças drásticas relacionadas à quantidade e à variedade de produtos oferecidos e também às expectativas dos consumidores. Se antes os consumidores compravam frutas, verduras, carnes e peixes em mercearias locais para o preparo das suas próprias refeições, hoje esses mesmos consumidores buscam conveniência e praticidade, comprando alimentos de preparo rápido, usando serviços de *food delivery* ou frequentando restaurantes.

Antigamente, esses produtos alimentícios tinham distribuição limitada e produção em volume suficiente para satisfazer às necessidades locais. Hoje, pelo alcance de sua distribuição, eles podem representar novo perigo, pois os surtos de doenças relacionadas têm o potencial de ocorrerem em escala nacional, continental ou mesmo globais (Dillon e Griffith, 2000).

Diante desse quadro, o tema segurança alimentar tem sido objeto de políticas públicas e de legislação em todo o mundo. Refere-se ao acesso por todos a alimentos inócuos e nutritivos para uma vida ativa e saudável e compreende um conjunto de normas (desde o transporte das matérias primas até a chegada dos produtos à mesa do consumidor), visando garantir a adequação desses produtos ao consumo. No entanto, segundo Cunha (2005), não é suficiente ter alimentos inócuos, se eles não existirem em quantidade suficiente, assim como não se pode produzir alimentos em quantidade suficiente, se não existir segurança alimentar associada. Ambos os conceitos (quantidade e adequação ao consumo) devem caminhar juntos, destacando que a segurança ultrapassa a questão do acesso ao alimento, contemplando também riscos como conservação inadequada, alta concentração de substâncias nocivas, processamentos que podem destruir nutrientes importantes, bem como presença de possíveis alergênicos.

De acordo com o art. 3º da Lei 11.346 (Brasil, 2006), que cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Sisan), segurança alimentar e nutricional é definida como segue:

“Segurança alimentar e nutricional consiste na realização do direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, sem comprometer o acesso a outras necessidades essenciais, tendo como base práticas alimentares promotoras de saúde que respeitem a diversidade cultural e que sejam ambiental, cultural, econômica e socialmente sustentáveis”.

Complementando este conceito com o item V do artigo 4º desta mesma Lei:

“Segurança alimentar e nutricional abrange a garantia da qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, bem como seu aproveitamento, estimulando práticas alimentares e estilos de vida saudáveis que respeitem a diversidade étnica, racial e cultural da população”.

Visando garantir a qualidade biológica, sanitária, nutricional e tecnológica dos alimentos, mecanismos eficientes de comunicação e gestão devem ser adotados pelos agentes envolvidos para prevenir e controlar a comercialização de alimentos impróprios para o consumo.

De acordo com recomendação da *Food and Agriculture Organization* (FAO) e da *World Health Organization* (WHO), a instituição do recolhimento é uma ferramenta fundamental para o gerenciamento de riscos em resposta a eventos de segurança alimentar e emergências (Anvisa, 2013). Essas organizações referem-se ao recolhimento de alimentos como uma ação para remover alimentos no mercado em qualquer estágio da cadeia, incluindo os alimentos que já estão em posse do consumidor. Por fim, destacam que alguns países ainda precisam de um sistema de recolhimento efetivo e da infraestrutura necessária para dar o devido suporte (FAO/WHO, 2012).

Conforme Thomsen e McKenzie (2001) e Potter et al. (2012), o recolhimento de alimentos é um meio pelo qual produtos alimentícios, que se acreditavam ser seguros quando saíram da indústria, podem ser recuperados quando um problema é identificado mais tarde, quando ele já está em fase de distribuição, venda ou mesmo já em posse do consumidor final. As empresas devem informar aos consumidores sobre o risco da compra e do consumo dos seus produtos, mediante comunicação do recolhimento com informações detalhadas sobre os produtos objeto de recolhimento e os riscos à saúde e sintomas que podem causar.

Uma questão crítica para a vigilância sanitária é o *timing* dos procedimentos de um recolhimento, pois impacta diretamente a proteção de consumidores, frente a riscos potenciais e à minimização de incidentes de doenças, que possam ser transmitidas por alimentos inadequados ao consumo. Cada dia que um problema de segurança alimentar permanece sem solução/desdobramento ou que um anúncio de

recolhimento atrase, maior será o número de consumidores que possam estar em risco (Teratanavat, Salin e Hooker, 2005).

No Brasil, o recolhimento de alimentos é um instrumento já previsto no art. 10 do Código de Defesa do Consumidor – Lei 8.078/90 (Brasil, 1990). No entanto, o Código não contempla mecanismos necessários para o rápido recolhimento de produtos impróprios em todas as etapas da cadeia produtiva de alimentos e as medidas a serem adotadas pelas empresas com base no grau de risco implicado à saúde.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>1</sup>, nos últimos anos, os recolhimentos de alimentos impróprios, como achocolatados, ovos de páscoa e bebidas a base de soja, foram iniciados voluntariamente pelas empresas fabricantes, sem que houvesse comunicação dos fatos direta e imediata à Agência. A Agência considera que a falta de comunicação à autoridade sanitária pode levar à ineficácia e ineficiência do processo de recolhimento, conseqüentemente, à permanência do risco à saúde dos consumidores (Anvisa, 2013).

Diante dos fatos e aspectos mencionados, a Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada no dia 23 de maio de 2013, aprovou a realização da Consulta Pública nº 21/2013 referente à proposta de regulamentação sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Agência e aos consumidores, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

Essa proposta de regulamentação teve por objetivo central estabelecer procedimentos padronizados para execução de recolhimentos de alimentos, visando minimizar a exposição do consumidor a produtos que possam representar um risco para a saúde e ou que estejam em desacordo com a legislação sanitária vigente. Além disso, buscava promover a maior responsabilização do setor produtivo pela oferta de produtos impróprios ao consumo.

A proposta da Anvisa alinhou-se à recomendação da *Food and Agriculture Organization* (FAO) e da *World Health Organization* (WHO) de que os países implementem um sistema de recolhimento de alimentos para o fortalecimento de sistemas nacionais de controle e vigilância sanitária.

---

<sup>1</sup> A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a agência reguladora, vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, que exerce o controle sanitário de todos os produtos e serviços (nacionais ou importados) submetidos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue, hemoderivados e serviços de saúde.

Consciente da importância do monitoramento e avaliação (M&A) como instrumentos para a efetiva implementação da regulamentação em foco, a Anvisa incluiu a seguinte questão na Consulta Pública nº 21/2013:

“Em sua opinião, quais aspectos da norma proposta necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação? Como isso pode ser feito? Inclua sugestão de indicadores, se achar pertinente” (Anvisa, 2013).

A questão acima inspirou e norteou o delineamento da pesquisa aqui reportada, na perspectiva de endereçar à Anvisa um conjunto de indicadores de processo e de resultado para monitorar e avaliar a implementação da regulamentação em foco. O baixo número de respostas à questão acima, durante o período da Consulta Pública, também contribuiu para confirmar a oportunidade e a relevância do desenvolvimento desta pesquisa.

### **1.1. Definição do problema de pesquisa**

Considerando-se a importância do monitoramento e avaliação como instrumentos da gestão pública e a necessidade da Anvisa de dispor de indicadores para monitorar e avaliar a implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos, definiu-se a seguinte questão principal a ser respondida ao longo da pesquisa:

“Que indicadores e respectivas métricas devem ser considerados pelo órgão regulador para monitorar e avaliar a implementação no Brasil da regulamentação sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores?”

### **1.2. Objetivos: geral e específicos**

Buscando dar uma contribuição para a Anvisa implementar efetivamente uma sistemática de M&A para a regulamentação sobre o recolhimento de alimentos no Brasil, o objetivo geral desta dissertação é propor indicadores e respectivas métricas para o monitoramento e avaliação da implementação no Brasil da regulamentação sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

Em termos específicos, a dissertação busca:

- Discutir a importância de sistemas nacionais de recolhimento de alimentos para a segurança alimentar, particularmente no contexto brasileiro;
- Descrever e analisar experiências internacionais de regulamentação de recolhimento de alimentos, contextualizando-se a proposta brasileira em meados de 2013;

- Identificar os aspectos da regulamentação de recolhimento de alimentos que necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação;
- Construir modelo lógico para fins da construção da matriz de indicadores candidatos para monitorar e avaliar a implementação em foco;
- Elaborar a ferramenta de seleção e classificação de indicadores candidatos, com suporte de métodos de apoio à decisão multicritério;
- Propor indicadores para integrar uma sistemática de monitoramento e avaliação da regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil.

### **1.3. Motivação**

No contexto institucional no qual a pesquisa se insere, considera-se que esse esforço propiciará ao órgão regulador, bem como aos diversos atores envolvidos na implementação da regulamentação em foco, o ferramental adequado para o monitoramento dos procedimentos e avaliação de seus resultados.

De uma maneira geral, a principal motivação desta pesquisa refere-se à oportunidade de beneficiar as partes interessadas no processo da regulamentação do recolhimento de alimentos no Brasil, mas principalmente contribuir para o monitoramento e avaliação do cumprimento do novo regulamento, na perspectiva da minimização da exposição do consumidor a produtos que possam representar um risco para a saúde e ou que estejam em desacordo com a legislação sanitária vigente; e da maior responsabilização do setor produtivo pela oferta de produtos impróprios ao consumo.

Segundo o órgão de proteção e defesa do consumidor, são vários os casos recentes de recolhimento de alimentos no mercado brasileiro, das mais diversas categorias, como ovos de páscoa, temperos prontos, fermento químico, achocolatados, bebidas à base de soja, etc., fato que caracteriza a importância e a urgência da entrada em vigor da regulamentação em questão (Fundação Procon, 2015).

Especificamente para a Anvisa, os resultados da pesquisa aqui reportados constituem elementos centrais para o desenvolvimento e implantação de uma sistemática de monitoramento e avaliação focalizando a implementação da regulamentação abordada.

Acredita-se que a ferramenta de seleção e classificação de indicadores, que integra dois métodos multicritério à proposta metodológica descrita na publicação

“Indicadores de programas: guia metodológico” (Brasil, 2010), poderá ser útil para definição futura de indicadores de monitoramento e avaliação de outras regulamentações voltadas para a minimização da exposição do consumidor a produtos que possam representar um risco para a saúde e ou que estejam em desacordo com a legislação sanitária vigente.

#### 1.4. Metodologia

A Figura 1.1 apresenta a sequência da pesquisa em suas três grandes fases: (i) exploratória e descritiva; (ii) pesquisa aplicada; (iii) conclusiva.

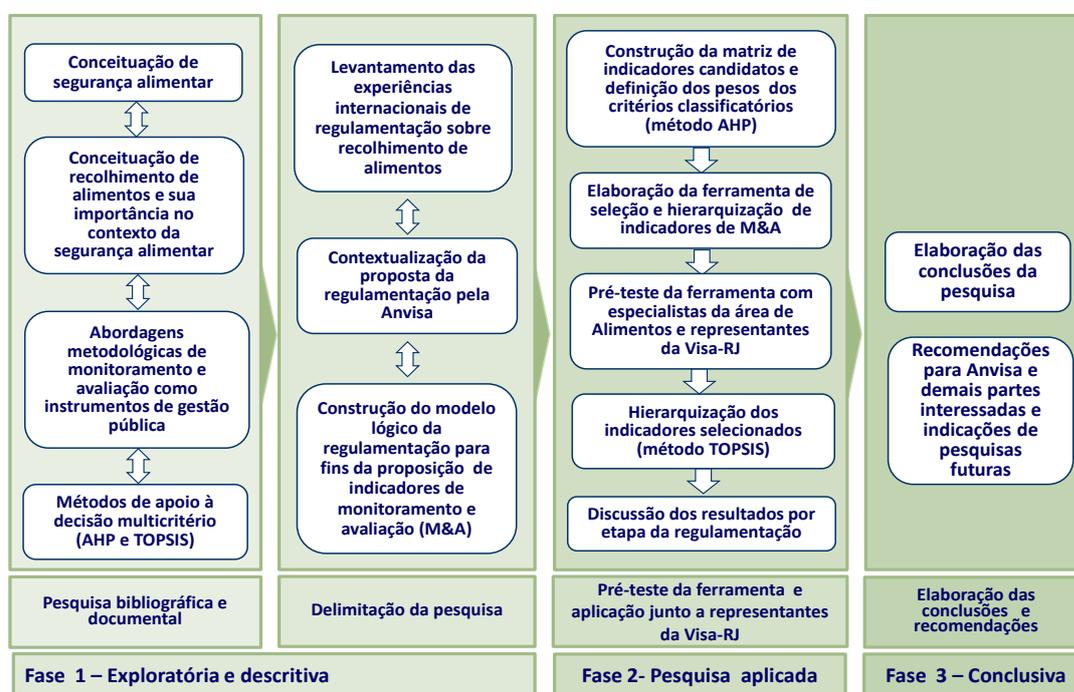


Figura 1.1 - Desenho da pesquisa, seus componentes e métodos

Fonte: Elaboração própria.

Conforme a taxonomia proposta por Vergara (2002; 2005), a pesquisa pode ser considerada aplicada, descritiva e metodológica (quanto aos fins). Quanto aos meios de investigação, a metodologia compreende: (i) pesquisa bibliográfica e documental sobre os temas centrais da pesquisa, como indicado na fase exploratória e descritiva da Figura 1.1; (ii) construção do modelo lógico da regulamentação em foco para fins da proposição de indicadores de M&A ‘candidatos’; (iii) construção da matriz de indicadores de M&A ‘candidatos’ e definição dos pesos dos critérios de classificação, utilizando-se o método conhecido como processo analítico

hierárquico (sigla em inglês, AHP); (iv) elaboração da ferramenta de seleção e hierarquização de indicadores de M&A, segundo a abordagem de processo; (v) realização de pré-teste da ferramenta com especialistas da área de Alimentos e representantes da Visa-RJ; (vi) aplicação da técnica TOPSIS, com o objetivo de hierarquizar os indicadores selecionados, por etapa da regulamentação; (vii) discussão dos resultados e formulação das conclusões e recomendações para a Anvisa e entidades envolvidas e interessadas nos resultados da pesquisa.

#### 1.4.1. Fase exploratória e descritiva

Apresenta-se na Figura 1.2 uma visão geral e esquemática dos resultados desta fase, representada no formato de um mapa conceitual, no qual o tema principal e os subtemas específicos contemplados no referencial teórico são interligados para se responder à questão principal da pesquisa (definida no item 1.1).

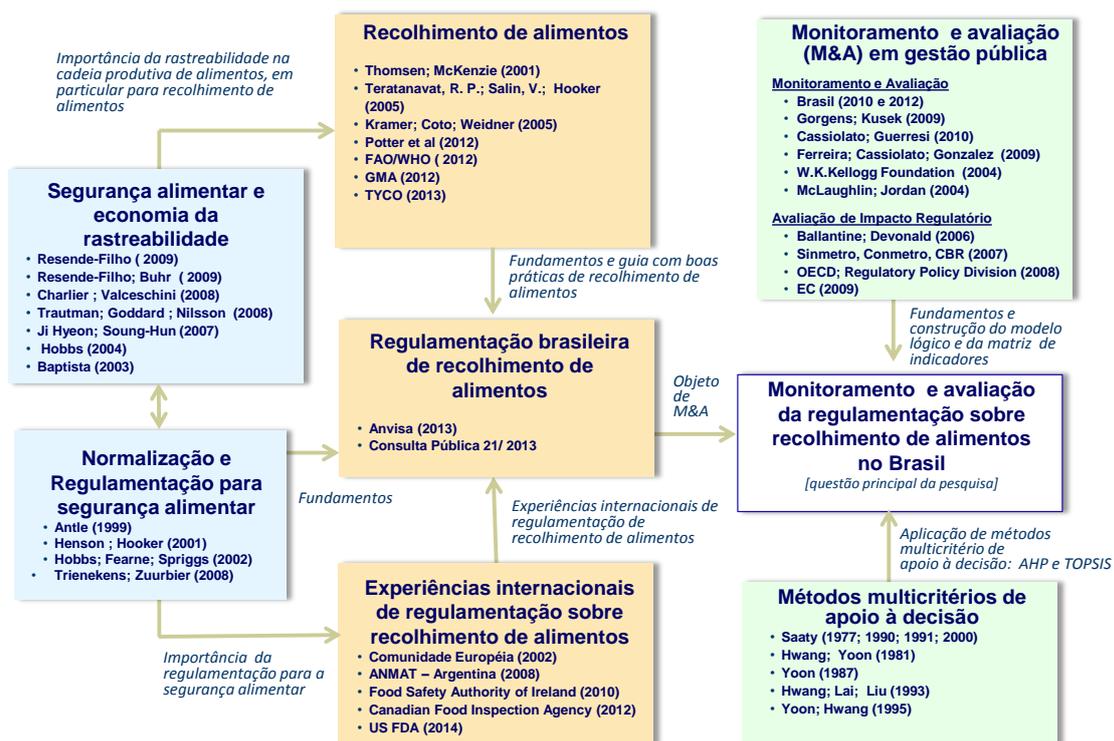


Figura 1.2 – Mapa conceitual da pesquisa

Fonte: Elaboração própria.

A fase exploratória e descritiva foi iniciada com pesquisa bibliográfica e documental, com o objetivo de levantar trabalhos conceituais e documentos normativos sobre o tema central da pesquisa – recolhimento de alimentos.

Em seguida, buscou-se nesta fase identificar estudos e documentos sobre segurança alimentar, economia da rastreabilidade, na perspectiva de contextualizar e discutir a importância da regulamentação em foco para a segurança alimentar e a minimização de riscos à saúde dos consumidores.

#### **1.4.2. Pesquisa aplicada**

A partir dos resultados da revisão bibliográfica e documental que nortearam a definição dos objetivos da pesquisa e a construção do modelo lógico da regulamentação em foco para fins da proposição de indicadores de monitoramento e avaliação (M&A) para a Anvisa, desenvolveu-se a fase da pesquisa aplicada propriamente dita, conforme mostrado na Figura 1.1 (Fase 2 – Pesquisa Aplicada).

#### **1.4.3. Fase conclusiva**

Nesta fase, formularam-se as conclusões da pesquisa e um conjunto de recomendações à Anvisa e aos diversos atores interessados na aplicação dos indicadores propostos e na efetiva implementação da regulamentação em foco. Encaminharam-se nesta fase propostas de estudos futuros, como desdobramentos naturais da presente pesquisa.

#### **1.5. Estrutura da dissertação**

Esta dissertação encontra-se estruturada em cinco capítulos, incluindo esta introdução.

No capítulo 2, apresentam-se o marco conceitual relativo à segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos e os principais referenciais normativos utilizados pelas indústrias alimentícias para atingir um padrão elevado de qualidade e confiabilidade, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Incluem-se ainda nesta revisão a Norma ISO 22.000:2005 para a certificação de sistemas de gestão da segurança de alimentos e alguns documentos normativos complementares, visando ressaltar a importância da rastreabilidade na cadeia produtiva. Ao final, destaca-se a regulamentação sobre o recolhimento de alimentos, em situações nas quais os

requisitos básicos de segurança alimentar não tenham sido atendidos ou quando boas práticas de fabricação tenham sido negligenciadas.

Apresenta-se, no capítulo 3, a base conceitual referente ao processo de recolhimento de alimentos, abordando inicialmente a terminologia e principais tipologias associadas a este tema. Na sequência, aborda-se a importância da implementação e do gerenciamento em nível nacional de um sistema de recolhimento de alimentos e, nessa perspectiva, discutem-se as experiências de regulamentação de recolhimento de alimentos nos EUA, Canadá, Europa e Argentina. O capítulo é finalizado com a proposta de Resolução (RDC) pela Anvisa, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, além dos antecedentes que motivaram essa proposta pelo órgão regulador. Ao final, apresenta-se uma síntese dos resultados obtidos com a Consulta Pública 21/2013 sobre a proposta de RDC, realizada no segundo semestre de 2013.

O capítulo 4 aborda as atividades de monitoramento e avaliação (M&A) como instrumentos da gestão pública, abrangendo a elaboração do modelo lógico da ação ou programa governamental objeto da avaliação de desempenho; diversas taxonomias de indicadores; e métodos adotados na definição e seleção de métricas, que de fato expressem os resultados esperados de intervenções e programas governamentais. Destacam-se neste capítulo a metodologia para elaboração do modelo lógico, proposta pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) para organizar avaliações dos programas que integram o Plano Plurianual (PPA); e o método de construção de indicadores de M&A, divulgado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Na sequência, apresenta-se um quadro comparativo de métodos multicritério de apoio à decisão, para fins de escolha daqueles que serão adotados na fase de pesquisa aplicada. Particularmente, o método conhecido como processo analítico hierárquico (sigla em inglês, AHP), com o objetivo de definir pesos dos critérios para classificar indicadores candidatos; e a técnica para avaliar o desempenho de alternativas através de similaridade com a solução ideal (sigla em inglês, TOPSIS) para a hierarquização final dos indicadores propostos para monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil.

No capítulo 5, relatam-se e discutem-se os resultados da fase aplicada da pesquisa até a proposição de um conjunto de indicadores para monitoramento e

avaliação da implementação da regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil – questão principal da presente pesquisa. Seguindo-se a abordagem metodológica de escolha para a construção dos indicadores de M&A, apresenta-se inicialmente o desenho do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos, para fins de construção da matriz de indicadores ‘candidatos’. Em seguida, descreve-se o processo de construção da ferramenta para seleção e classificação de indicadores candidatos, incluindo a realização de pré-teste com especialistas da área de Alimentos e representantes da Gerência de Educação e Inovação da Visa-RJ. Na sequência, apresentam-se os resultados da aplicação do método de processo analítico hierárquico (sigla em inglês, AHP) para definição dos pesos dos critérios de classificação dos indicadores candidatos por etapa da regulamentação. Ao final do capítulo, apresentam-se e discutem-se os resultados da utilização da técnica TOPSIS para hierarquizar os indicadores selecionados. Considerando que o desenho da ferramenta foi baseado na abordagem de processo, a proposição de indicadores foi organizada por etapa da regulamentação em foco.

No capítulo 6, formulam-se as conclusões da pesquisa e endereçam-se propostas para estudos futuros, como desdobramentos naturais e aprofundamento de aspectos relevantes que emergiram da presente pesquisa.

## 2 Segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos

Inicialmente, apresentam-se o marco conceitual relativo à segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos e os principais referenciais normativos utilizados pelas indústrias alimentícias para atingir um padrão elevado de qualidade e confiabilidade, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Incluem-se ainda nesta revisão a norma ISO 22.000:2005 para a certificação de sistemas de gestão da segurança de alimentos e alguns documentos normativos complementares, visando ressaltar a importância da rastreabilidade na cadeia produtiva. Ao final, resalta-se a importância do recolhimento de alimentos, em situações nas quais os requisitos básicos de segurança alimentar não tenham sido atendidos ou quando boas práticas de fabricação tenham sido negligenciadas.

### 2.1. Marco conceitual de segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos

Nos últimos 50 anos, a indústria de alimentos tem passado por mudanças drásticas relacionadas à quantidade e à variedade de produtos oferecidos e também às expectativas dos compradores e seus hábitos. Se antes os consumidores compravam frutas, verduras, carnes e peixes em mercearias locais para o preparo das suas próprias refeições, hoje esses mesmos consumidores buscam conveniência e praticidade, comprando alimentos de preparo rápido ou optando por comida para entrega ou até mesmo comendo fora de casa, em restaurantes. Consequentemente, se antes esses produtos alimentícios tinham distribuição limitada e produção em volume suficiente para satisfazer às necessidades locais, hoje, pelo alcance desses alimentos, eles podem representar novo perigo, pois os surtos de doenças relacionadas têm o potencial de ocorrerem em escala nacional, continental ou mesmo global (Dillon e Griffith, 2000).

O processo de transformação da sociedade brasileira na segunda metade do século XX, ocasionado pelo desenvolvimento industrial, trouxe consigo mudanças

que impactaram hábitos tradicionais. Dentre elas, destacam-se novos hábitos alimentares e sociais, como o fato de se alimentar fora de casa (‘comer fora’), que pode ser considerado uma atividade social ou uma necessidade pela presença feminina no trabalho fora do lar (Mendonça e Anjos, 2004). Alia-se a essa realidade o surgimento dos serviços de alimentação tipo *fast-food*, que propiciam funcionalidade e mobilidade às refeições, em alinhamento à mentalidade moderna e às práticas de um mundo globalizado. A expansão desse tipo de serviço ocorreu pela demanda crescente da população por refeições de baixo custo e rapidez. Por outro lado, também cresceu proporcionalmente o consumo de bebidas, molhos artificiais, sorvetes, que geralmente acompanham as refeições, todos industrializados (Bleil, 1998).

Pode-se então perceber que a segurança relacionada à produção de alimentos industrializados no presente é uma preocupação muito maior quando comparada à do passado. Além disso, as consequências do lançamento um eventual produto inseguro no mercado pode tomar proporções mundiais, devido ao alto grau de globalização da indústria alimentícia. Todas essas transformações inevitavelmente forçaram às indústrias do ramo a se adequarem a essa nova realidade, incorporando práticas relacionadas à segurança alimentar.

Principalmente durante as últimas décadas do século XX, o conceito de Segurança Alimentar foi sendo construído de acordo com a caracterização da fome como flagelo da humanidade (Ortega e Borges, 2012).

Após a segunda guerra mundial, que devastou grande parte do continente europeu, deixando-o sem condições de produzir seu próprio alimento, o conceito ganhou notoriedade e desde então abrange três aspectos: (i) quantidade; (ii) qualidade; e (iii) regularidade do acesso aos alimentos.

A quantidade diz respeito às questões de acesso e disponibilidade, tratados como temas distintos, já que o alimento pode estar disponível, mas não necessariamente acessível a alguma parcela da população (devido a problemas relacionados à renda, conflitos internos, monopólio, dentre outros).

A qualidade indica que o alimento disponível e acessível não pode apresentar risco algum de contaminação ou apodrecimento, além de levar em consideração o seu consumo de forma digna (em ambiente limpo e de maneira higiênica).

Por fim, o último item é a regularidade, que deve garantir à população o acesso constante aos alimentos, realizando suas refeições pelo menos três vezes ao dia (Belik, 2003).

As três questões abordadas são compatíveis com o conceito de segurança alimentar definido pela Organização Mundial da Saúde em sua publicação ‘Textos Básicos para a Higiene de Alimentos’. Para a OMS são três os pilares da segurança alimentar, a saber: (i) disponibilidade (quantidade suficiente); (ii) acesso (meios para obtenção); e (iii) uso do alimento (higiene adequada).

Mais recentemente, após a Cúpula Mundial da Alimentação em 1996, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas publicou seu ‘Comentário Geral 12 – O Direito à Alimentação Adequada’, que se transformou em um evento importante para as organizações de direitos humanos e para toda a comunidade internacional. O texto deixa clara a responsabilidade dos Estados em ‘respeitar, proteger e realizar esse direito’, relacionado à alimentação adequada com recursos à sua disposição (ONU, 1999).

Maluf, Menezes e Marques (2000) destacam que todos devem ter acesso à alimentação de qualidade, seja referente à qualidade nutricional dos alimentos consumidos ou à isenção de substâncias que podem causar danos à saúde. Essa questão diz respeito à qualidade dos alimentos e sua sanidade, sendo esses dois elementos os de maior importância no contexto atual da segurança alimentar. Os demais relacionam-se ao respeito aos hábitos e à cultura alimentar e à sustentabilidade do sistema alimentar.

É importante citar que o conceito de segurança alimentar não está engessado, pelo contrário, ainda está em aberto, em constante mudança (Belik, 2003; Cunha, 2005).

O tema segurança alimentar abordado nesta dissertação está ligado à ideia da qualidade dos alimentos produzidos e diz respeito ao acesso por todos a alimentos inócuos e nutritivos, para uma vida ativa e saudável. Compreende um conjunto de normas (desde o transporte das matérias primas até a chegada do produto na mesa do consumidor), que garantem a adequabilidade ao consumo. No entanto, Cunha (2005), Belik (2003) e Baptista (2007) argumentam que não é suficiente ter alimentos inócuos se eles não existem em quantidade suficiente, assim como não se podem produzir alimentos em quantidade suficiente se não existir segurança

alimentar associada, podendo causar danos à saúde do consumidor. Ambos os conceitos (segurança e quantidade) devem caminhar juntos, destacando que a segurança ultrapassa a questão do acesso ao alimento, contemplando também riscos como conservação inadequada, alta concentração de substâncias nocivas, processamento que pode destruir nutrientes importantes e presença de possíveis alergênicos.

Cunha (2005) considera que:

“a segurança alimentar, nos níveis individual, familiar, nacional, regional e global, é alcançada quando todas as pessoas têm, a todo o momento, acesso físico e econômico a alimentos inócuos e nutritivos para satisfazer suas necessidades dietéticas e preferências alimentares, para uma vida ativa e saudável” (Cunha, 2005, p.1).

Esse conceito está de acordo com os artigos 3º e 4º da Lei 11.346, como já abordado no capítulo 1.

No Brasil, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), promulgado através da Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990, resultou da busca da qualidade de produtos e serviços e da afirmação dos direitos dos consumidores, fenômenos de mercado ocorridos nos últimos 20 anos. O CDC estabelece ser um direito básico do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provenientes de práticas que resultem no fornecimento de produtos e serviços nocivos à saúde do consumidor. Assim, o fabricante e o produtor são responsabilizados por quaisquer eventuais danos decorrentes de produtos defeituosos (Brasil, 1990).

## **2.2.**

### **Economia da rastreabilidade na cadeia produtiva de alimentos**

Como a segurança alimentar deve estar presente do início ao fim da cadeia de produção, para garantir a inocuidade dos alimentos em todas as etapas, foram desenvolvidos sistemas para o acompanhamento do produto por toda a extensão da cadeia, considerando que são muitas atividades e pessoas envolvidas. A esse sistema dá-se a denominação de rastreabilidade.

Trautman, Goddard e Nilsson (2008) ressaltam que as definições particulares de rastreabilidade variam amplamente de acordo com as diferenças da cobertura geográfica, período de tempo, atividades do negócio, estrutura industrial, percepção dos consumidores e a regulamentação dos direitos dos consumidores e produtores. Dillon e Griffith (2000) consideram que, apesar da literatura sobre rastreabilidade

ser extensa, cada estudo usa sua própria definição do termo, fato que torna inviável a quantificação dos custos e benefícios associados e a identificação de similaridades e diferenças entre os estudos.

Ainda assim, algumas definições de rastreabilidade merecem ser citadas pela importância do tema. A *International Standardization Organization* (ISO) define a rastreabilidade como a habilidade de traçar a história, aplicação ou locação daquele produto que está sendo considerado, indicando desde a origem dos materiais, o histórico do processo e a distribuição e alocação do produto depois da entrega (ISO, 2015).

Já o *Codex Alimentarius* (2006), cuja definição é similar à da ISO, conceitua rastreabilidade como a habilidade de seguir o movimento do alimento através dos estágios específicos de produção, processo e distribuição. Em 2004, o *Codex Alimentarius*, juntamente com a FAO e a WHO, estabeleceram uma definição para rastreabilidade específica para alimentos, destacando que a rastreabilidade é uma ferramenta que pode ser aplicada em um sistema de inspeção de alimentos e sistema de certificação mais amplo, como parte de uma opção de gerenciamento de risco para atender objetivos específicos de segurança alimentar ou de práticas de comércio justo.

A recente crise de segurança alimentar mundial e as preocupações com o comércio internacional de alimentos intensificaram o uso de ferramentas de gerenciamento de risco pelas empresas e órgãos reguladores, tendo os procedimentos de rastreabilidade crescido em importância no atual contexto (Charlier e Valceschini, 2008; Trautman, Goddard e Nilsson, 2008; Resende Filho e Buhr, 2009; Hoorfar et al., 2011). No entanto, para que a rastreabilidade seja eficiente, o procedimento deve levar em consideração a especificidade da cadeia na qual ela será implementada, ou seja, deve ser apta a ser ajustada a partir dos dados disponíveis (Charlier e Valceschini, 2008).

Além disso, Trautman, Goddard e Nilsson (2008) e Resende Filho e Buhr (2009) ressaltam que por si só o sistema de rastreabilidade não fornece valor agregado para toda a indústria e não aumenta diretamente a segurança do alimento. Caracteriza-se por um protocolo para documentação e compartilhamento de informação, que cria incentivos ao longo da cadeia de produção na forma de redução de custos de transação em caso de incidente de segurança alimentar

(eventual necessidade de recolhimento), redução da probabilidade de exposição dos consumidores a esses alimentos inapropriados e indicação mais clara das responsabilidades.

Segundo Hobbs (2004), a habilidade de rastrear produtos facilita a detecção dos responsáveis por problemas de crises na segurança do alimento.

Rezende Filho (2009) considera que a rastreabilidade pode interferir na segurança do alimento em dois aspectos: (i) quando as informações armazenadas no sistema são utilizadas na prevenção da entrada na cadeia de insumos de qualidade ou segurança falhos; ou (ii) quando os mesmos, por eventual erro, já entraram na cadeia, caracterizando a necessidade de retirada do produto (recolhimento). Além disso, essas informações também podem determinar as responsabilidades em um evento de crise de segurança do alimento.

Hobbs (2004) ainda enumera três principais funções da rastreabilidade associadas ao conceito de assimetria de informação: (i) a primeira delas considera a rastreabilidade como um sistema reativo pós-acontecimento (recolhimento), que visa minimizar custos relacionados ao rastreamento de produtos afetados; e (ii) como um sistema de informação, que fornece verificação de qualidade antes do acontecimento. Hobbs destaca ainda que a rastreabilidade tem pouca influência ou contribuição em relação às qualidades físicas dos alimentos, apenas auxiliando na eficiência do sistema da qualidade em relação aos fornecedores, que são previamente escolhidos e devem seguir protocolos específicos de produção para serem classificados como aptos.

Já em relação à segurança alimentar, ele considera que a rastreabilidade permite minimizar os efeitos gerados por algum evento problemático, pois atua diretamente na descrição dos lotes (ou parte deles) potencialmente atingidos, assim reduzindo o impacto negativo ou mesmo o número de consumidores afetados. Também neste último caso pode facilitar a atribuição das responsabilidades, fato que gera nas empresas consciência na tomada de decisões que possam melhorar e garantir os aspectos relacionados à segurança alimentar.

A adoção voluntária de sistemas de rastreabilidade tem sido motivada, devido a certificações e à diferenciação de produtos no mercado, ao controle de processos de qualidade, à realização de recolhimentos eficientes, ao aumento da segurança para detecção de fraudes, à adequação a padrões estabelecidos internacionalmente

e ao gerenciamento das sempre complexas cadeias de suprimento. Outro fator que torna a rastreabilidade interessante para as empresas é a associação feita pelos consumidores entre rastreabilidade e segurança do alimento, ou mesmo o desejo de saber a origem do produto a ser consumido. Assim, as empresas podem ter maior interesse em adotar a rastreabilidade para satisfazer ainda mais os seus clientes (Resende Filho, 2009).

Charlier e Valceschini (2008) relatam a importância da rastreabilidade do ponto de vista econômico. Comentam que o alimento seguro, deste mesmo ponto de vista, tem características de bem privado, pois o consumidor recebe benefício direto ao consumi-lo, eliminando a possibilidade de outra pessoa ingerir a mesma unidade; mas também possui características de bem público, já que o consumidor pode ficar doente ou falecer devido ao consumo de um alimento impróprio, criando externalidades negativas em outros agentes da economia. Considerando que os gastos do sistema público de saúde e seguridade social são cobertos pelos pagadores de tributos, pode-se afirmar que o mercado por si só não é capaz de prover a segurança do alimento, o que caracterizaria uma falha de mercado e isso justificaria uma intervenção pública em termos do estabelecimento de processos e técnicas de fabricação e controle, monitoramento da qualidade, aplicação de penas e taxas sobre alimentos impróprios. A União Europeia, por exemplo, estabelece pela “*European Regulation 178/2002*” um nível obrigatório mínimo de rastreabilidade de alimentos tal que seja possível para empresas e autoridades públicas retirarem rapidamente produtos do mercado, enaltecendo a importância de um sistema de rastreabilidade eficiente e bem estabelecido (CE, 2002).

Já Resende Filho (2009) ressalta que, apesar da rastreabilidade não realizar e nem objetivar interferências diretas no processo a fim de aumentar a segurança do alimento, ela pode atuar através da criação de incentivos ao longo da cadeia produtiva e também reduzir a possibilidade de exposição dos consumidores à alimentos não conformes. Assim, mesmo com as possíveis falhas de mercado na garantia da segurança do alimento, a regulamentação do setor relacionada à sistemas de rastreabilidade deve ser melhor estudada e considerada.

Resende Filho e Buhr (2009) argumentam que rastreabilidade e controle de qualidade são atividades complementares, porque a rastreabilidade pode melhorar a informação sobre a origem dos problemas no controle de qualidade, enquanto que

um melhor controle de qualidade pode contribuir com a rastreabilidade na execução de um recolhimento mais preciso. Segundo esses autores, o sistema de rastreabilidade pode ajudar a identificar mais cedo a necessidade de uma retirada de produtos impróprios do mercado.

Por fim, Ji-Hyeon e Soung-Hun (2007) ressaltam que a identificação de origem de ingredientes exerce um papel chave na proteção dos consumidores, particularmente quando produtos não conformes são liberados e necessitam ser retirados do mercado. A rastreabilidade, segundo esses autores, facilita essa retirada e permite que os consumidores tenham informações precisas sobre o produto em questão.

### 2.3.

#### **Segurança e qualidade de alimentos: normalização e regulamentação**

De acordo com Capiotto e Lourenzani (2010), a atual competitividade entre as organizações exige o crescente aprimoramento e a busca pela melhoria das atividades, serviços e produtos fornecidos. Um das estratégias utilizadas para alcançar o sucesso nos negócios tem sido a utilização de metodologias e ferramentas de qualidade. Todos os países possuem organismos reguladores, sejam agências de proteção à saúde ou entidades mundiais e regionais, que editam leis, normas e guias, objetivando assegurar a qualidade do produto fornecido e o cumprimento de requisitos básicos de higiene e sanitização. As principais ferramentas da qualidade utilizadas para se alcançarem os objetivos associados à qualidade são as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

O *Codex Alimentarius*, termo latino que significa “Código Alimentar” ou “Legislação Alimentar”, refere-se a uma coletânea de padrões normativos para alimentos, códigos de práticas e de outras recomendações. Os princípios gerais do *Codex* são direcionados à garantia da segurança dos alimentos e, junto com as BPF, formam os pré-requisitos para a implementação do plano APPCC (Bennet e Steed, 1999).

Podem ocorrer eventuais divergências de interpretações causadas pelos vários referenciais existentes. E com o objetivo de harmonizar internacionalmente as diretrizes relacionadas com os sistemas de gestão da qualidade e segurança de alimentos, a *International Organization for Standardization* (ISO) elaborou uma

norma internacional unificada relativa à concepção e desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade e de segurança de alimentos, a norma ISO 22.000:2005 (Capiotto e Lourenzani, 2010).

As normas e regulamentos citados estão explicitados nos subitens a seguir.

### **2.3.1.**

#### ***Codex Alimentarius***

De acordo com a FAO e a WHO, o Programa *Codex Alimentarius* foi criado em 1962 com o objetivo de facilitar o comércio internacional de alimentos, estabelecer práticas íntegras de comercialização, defender o consumidor, elaborar normas, códigos de prática, linhas de ação e recomendações, definindo assim padrões de desenvolvimento, fabricação e comercialização de produtos alimentícios (FAO/WHO, 2006). As normas que integram o *Codex* sobre a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias para a inocuidade dos alimentos são importantes para a proteção da saúde pública e para um bom desenvolvimento dos mercados internos e internacionais (Codex Alimentarius, 2014).

A publicação do *Codex Alimentarius* tem por objetivo orientar e promover a elaboração de definições e o estabelecimento de requisitos aplicáveis aos alimentos, auxiliando a sua harmonização e, conseqüentemente, facilitando o comércio internacional (Codex Alimentarius, 2014).

As diretrizes e requisitos propostos referem-se aos aspectos de higiene e propriedades nutricionais dos alimentos, contemplando o código de práticas e normas de: aditivos alimentares, pesticidas e resíduos de medicamentos veterinários, substâncias contaminantes, rotulagem, classificação, métodos de amostragem e análise de riscos.

O Manual de Procedimentos está atualmente em sua 23ª edição. Nessa última edição, descrevem-se os fundamentos legais e o funcionamento prático da Comissão e dos seus órgãos subsidiários (Codex Alimentarius, 2015).

O Comitê Brasileiro do *Codex Alimentarius* tem a coordenação e secretaria exercidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e é composto por entidades privadas e órgãos públicos, como o próprio Inmetro e o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC); os Ministérios das Relações Exteriores (MRE), Saúde (MS), Fazenda (MF), Ciência e Tecnologia (MCT), Justiça (MJ/DPC) e Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC/SECEX); as

associações brasileiras da Indústria e Alimentação (ABIA) e de Normas Técnicas (ABNT); e das confederações nacionais da Indústria (CNI), da Agricultura (CNA) e do Comércio (CNC) (Mirilli et al., 1996).

### **2.3.2. Boas Práticas de Fabricação - BPF**

Os sistemas de segurança aplicados na indústria de alimentos iniciaram nos anos 50, com a implementação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), adaptadas da indústria farmacêutica. Um dos primeiros sinais da implementação propriamente dita ocorreu em 1963, quando os Estados Unidos publicaram um documento intitulado “*Good Manufacturing Practices (GMP)*”, que relatava suas atividades e orientações sobre o assunto. Eram recomendações para a prática de processos de controle de qualidade, que foram incorporadas ao arcabouço legal após a sua publicação pela US Food and Drug Administration (US FDA), em 1973 (Deus e Sá, 2011). Essas práticas chegaram ao Brasil na década de 70 por meio das multinacionais farmacêuticas, como Johnson & Johnson, Bayer, Hoechst e Roche) e por empresas do setor de alimentos e de cosméticos (Nestlé e Avon, respectivamente) (Brandimarti, 1999).

Com a adoção das BPF pelas empresas no Brasil, começaram a ser controlados também a água, as contaminações cruzadas, as pragas, a higiene e o comportamento do manipulador, a higienização das superfícies, o fluxo do processo, entre outros itens, todas seguindo normas pré-estabelecidas (Wurlitzer, 2003).

No âmbito brasileiro, as BPF são definidas pela Anvisa como:

"um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias de alimentos a fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos. A legislação sanitária federal regulamenta essas medidas em caráter geral, aplicável a todo o tipo de indústria de alimentos e específico, voltadas às indústrias que processam determinadas categorias de alimentos” (Anvisa, 2015).

Resumidamente, as BPF visam garantir a integridade do alimento produzido e da saúde do consumidor, sendo de caráter obrigatório (são regulamentadas) e podem ainda trazer retornos financeiros quando bem implementadas, mediante a redução de custos, melhora no rendimento e expansão de mercado (qualidade associada) (Capiotto e Lourenzani, 2010).

### 2.3.3.

#### **Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC**

De acordo com Bennet e Steed (1999), o Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) foi utilizado pela primeira vez em meados dos anos 60, pela empresa *Pillsburg Company*, com o objetivo principal de desenvolver um programa de qualidade que garantisse o fornecimento de alimentos seguros para os astronautas da NASA. O Programa foi apresentado pela primeira vez ao público geral em 1971, durante a Conferência Nacional para Proteção de Alimentos, realizada nos Estados Unidos.

Trienekens e Zuurbier (2008) definem o Programa APPCC como uma abordagem sistemática para a identificação, avaliação e controle de determinadas etapas do processo de fabricação de alimentos que são críticas para a segurança do produto final. Atualmente, os princípios desse programa formam a base para a grande maioria dos sistemas de qualidade e segurança dos alimentos.

Já Athayde (1999) caracteriza o Programa APPCC com base em uma série de etapas, que abrangem todas as operações da produção dos alimentos (desde a obtenção da matéria-prima até o consumo final), enfatizando a identificação dos perigos potenciais à segurança do alimento, assim como as medidas para o controle das condições que geram os perigos, para definição dos pontos críticos do processo.

O Programa APPCC foi desenhado para prevenir perigos potenciais, sejam eles de origem microbiológica, física ou química. Trata-se de uma abordagem eficaz para garantir a segurança dos alimentos e proteger a saúde pública (Ji-Hyeon e Soung-Hun, 2007).

A metodologia do Programa é didática e ordenada e apoia-se em sete princípios básicos. Obedecendo-se a esses princípios, pode-se controlar os perigos que poderão gerar danos à saúde do consumidor (Felix, Züge e Vicentini, 2003; Trienekens e Zuurbier, 2008). São eles:

- Princípio 1: Condução de análise de perigos (químicos, físicos ou biológicos) e medidas preventivas;
- Princípio 2: Determinação dos pontos críticos de controle (PCC);
- Princípio 3: Estabelecimento dos limites críticos;
- Princípio 4: Estabelecimento dos procedimentos de monitoramento do PCC;
- Princípio 5: Estabelecimento de ação corretiva;

- Princípio 6: Estabelecimento de procedimentos de verificação;
- Princípio 7: Estabelecimento de procedimentos de registro e documentação.

Capiotto e Lourenzani (2010) ressaltam que, para garantir que a sistemática do APPCC seja eficiente, é fundamental que programas de pré-requisitos (BPF) estejam devidamente implementados.

Trienekens e Zuurbier (2008) citam outros pré-requisitos para a implementação do plano APPCC, além das BPF, como: (i) princípios de desenho sanitário (de equipamentos); (ii) especificação de todos os ingredientes utilizados na produção (inclusive embalagens); (iii) programação de manutenções; (iv) requisitos de higiene pessoal; (v) procedimentos documentados para assegurar a segregação e uso apropriado de produtos químicos; e (vi) procedimentos de rastreabilidade e de recolhimento devidamente implementados.

Capiotto e Lourenzani (2010) ainda salientam que o APPCC é absolutamente mutável, passível de modificação e adaptação às diferentes necessidades de gestão de cada indústria e de cada processo, de acordo com as suas particularidades, e é aplicável a todas as fases da produção, transformação e distribuição de alimentos, independentemente do tamanho da organização.

Os autores concluem que, atualmente, as BPF e o Programa APPCC são ferramentas amplamente recomendadas pelos órgãos de fiscalização brasileiros, como a Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), sendo seu uso recomendado em toda a extensão da cadeia produtiva de alimentos.

#### **2.3.4. Requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade dos Alimentos – ISO 22000**

A chamada família ISO 22000 consiste de um grupo de normas ISO voltadas para o gerenciamento da segurança alimentar. Como as consequências da produção de alimentos inseguros ou não conformes com os requisitos legais podem ser muito graves, essas normas auxiliam na identificação e no controle dos riscos de segurança alimentar, tendo em vista a necessidade da garantia de segurança dos alimentos já que os produtos alimentícios facilmente atravessam fronteiras e podem ser consumidos em qualquer lugar do planeta (ISO, 2005).

A norma ISO 22000 – ‘Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos: Requisitos para qualquer organização da cadeia produtiva de alimentos’ foi

publicada no dia 1º de setembro de 2005, tendo como objetivo organizar e controlar os riscos e perigos na segurança dos alimentos e procurar constantemente produtos finais seguros, que atendam as expectativas dos consumidores, bem como aos requisitos regulamentares. Ela pode ser utilizada por qualquer organização, independentemente do tamanho, da especialidade ou da posição na cadeia produtiva de alimentos (Capiotto e Lourenzani, 2010).

De um modo geral, o objetivo principal da norma ISO 22000 é a harmonização, em nível global, dos requisitos da gestão da segurança alimentar. Está direcionada para empresas que procurem um sistema de gestão da segurança alimentar mais focado, coerente e integrado quando comparado ao que é exigido pela legislação, respeitando os requisitos legal aplicáveis (Baptista, 2007).

Como resultado de um processo de harmonização mundial, que levou em consideração normas de diversos países sobre o assunto, as BPF e os padrões estabelecidos no *Codex Alimentarius*, a ISO publicou em 2005 a primeira versão da norma ISO 22.000:2005 (ABNT, 2006). A versão de 2005 está atualmente sendo revisada, sendo que o lançamento na nova versão está programado para meados de 2016 (ISO, 2015).

No Brasil, a tradução da norma ISO 22000 para o idioma português foi realizada em 2006 por uma comissão de representantes de toda a cadeia produtiva de alimentos. A versão brasileira recebeu a denominação ABNT NBR ISO 22.000:2006 - Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos.

Os requisitos da norma ISO 22000 combina os elementos chave, reconhecidos na garantia da segurança ao longo de toda a cadeia de produção. São eles:

- Comunicação interativa, que consiste na comunicação entre todas as partes da cadeia, fundamental para a garantia do controle de todos os perigos relevantes. Essa comunicação deve se basear em análises sistemáticas dos perigos e requer que seja planejada e mantida;
- Gestão de sistema, já que o sistema de segurança de alimentos é mais eficaz quando incorporado às atividades administrativas globais da organização;
- Adoção de um programa de pré-requisitos, as boas práticas de fabricação;

- Aplicação dos princípios APPCC, pré-requisitos para a implementação da norma (ABNT, 2006).

Dentre os vários benefícios da implementação da norma apontados pela ABNT (2006), destacam-se:

- A norma contém os requisitos para um sistema de gestão completo para a produção de alimentos seguros, que vão além dos requisitos do Programa APPCC;
- É uma norma reconhecida e adotada internacionalmente;
- É uma norma auditável e as organizações são livres para escolher os métodos e abordagens necessárias ao atendimento dos requisitos da norma;
- Fornece a possibilidade de harmonização de todas as normas de segurança de alimentos, tornando-se um elemento chave para as empresas do setor;
- É aplicável a qualquer organização inserida na cadeia produtiva de alimentos;
- Promove uma comunicação organizada e objetiva entre os agentes da cadeia;
- Realiza um controle eficiente e dinâmico dos potenciais perigos à segurança dos alimentos;
- Identifica todas as medidas de controle para a análise de perigos;
- Gerencia sistematicamente os programas de pré-requisitos;
- Proporciona maior confiabilidade das organizações que adotam essa norma, aumentando a confiança dos consumidores e ampliando o potencial de conquista de novos mercados, cada vez mais exigentes;
- Define um sistema de gerenciamento voltado para a segurança dos alimentos fornecidos através de uma estrutura de trabalho clara, definida e flexível para as necessidades e expectativas de cada tipo negócio;
- Fornece uma excelente ferramenta para alcance de um melhor desempenho da segurança de produto.

### **2.3.5. Documentos normativos complementares**

Silveira e Alves (2012) definem um sistema de gestão como o conjunto de procedimentos que uma organização faz para gerenciar os seus processos e/ou atividades, de maneira sistêmica, integrando processos de qualidade com gestão ambiental e com segurança do trabalho, de acordo com as características, afinidades e necessidades. Dessa maneira, a organização garante que nada importante seja esquecido e define as responsabilidades gerais.

Os autores ainda afirmam que milhares de empresas em todo mundo passaram a descobrir que seus sistemas de qualidade também podem ser usados como base para o tratamento eficaz das questões relativas ao meio ambiente, saúde ocupacional e segurança do trabalho.

Os sistemas clássicos na certificação de sistemas de gestão são os de gestão de qualidade, baseado na norma NBR ISO 9001, e o sistema de gestão ambiental, conforme a norma NBR ISO 14001.

O objetivo principal da ISO 9001 é padronizar métodos e procedimentos relacionados à garantia da qualidade na gestão de processos. Isso é possível através do fornecimento de um conjunto de requisitos normativos que (quando bem implementados) conferem maior confiabilidade de produtos e serviços fornecidos em relação às necessidades e expectativas de seus clientes e em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis (Capiotto e Lourenzani, 2010).

Figueiredo e Costa Neto (2001) destacam que a Norma ISO 9001 atua como suporte à implementação do Programa APPCC na indústria alimentícia. Afirmam que a Norma e o Programa, juntos, são essenciais para a conformidade e o sucesso da indústria de alimentos, pois suas recomendações se complementam. O Programa APPCC é a ferramenta utilizada para identificar e controlar os PCC, enquanto a Norma ISO 9001 é utilizada para definir e monitorar aspectos críticos para a qualidade.

#### **2.4.**

#### **Segurança e qualidade na cadeia produtiva de alimentos: contexto nacional**

O governo federal cria as agências reguladoras de acordo com as exigências sociais e políticas. Assim, a Anvisa foi criada em 1999, no governo do então presidente Fernando Henrique Cardoso, através da lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É um órgão independente, elegendo seus dirigentes para um período de mandato, e possui autonomia financeira.

A Agência está vinculada ao Ministério da Saúde e tem como finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados”.

Os produtos e serviços em questão são: medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, derivados do tabaco, produtos médicos, sangue e hemoderivados e serviços de saúde em geral. Possui ainda atuação em portos, aeroportos e fronteiras, no que diz respeito a assuntos internacionais relacionados à vigilância sanitária (Brasil, 1999).

Mais especificamente na área de alimentos, a Anvisa é a responsável por:

- Aprovação prévia de novos produtos alimentícios a serem fabricados ou comercializados no país;
- Controle de novas tecnologias que podem ter influência na saúde da população, para a garantia do tripé qualidade-eficácia-segurança;
- Associada ao o Ministério das Relações Exteriores, controle dos portos, aeroportos e fronteiras;
- Monitoramento e a fiscalização dos ambientes, processos e insumos relacionados aos alimentos;
- Manutenção e aperfeiçoamento das diretrizes técnicas e normativas para todos os produtos relacionados com à saúde (PRS), como normas técnicas e padrões de produção, manual de boas práticas de produção;
- Licenciamento dos estabelecimentos, registro dos alimentos, elaboração de normas oficiais (RDC, Portarias), entre outras (Anvisa, 2014).

É também a Anvisa que regulamenta as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis a indústria de alimentos, através dos seguintes documentos:

- Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993: aprova o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” (Brasil, 1993);
- Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997: Aprova o Regulamento Técnico sobre “Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos” (Brasil, 1997);
- Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação (Brasil, 2002).

## 2.5. Considerações finais sobre o capítulo

O número crescente de controles associados à segurança alimentar e de exigências dos consumidores reforçam a preocupação das empresas em estabelecerem metodologias para uma efetiva gestão da segurança alimentar.

Informações em tempo real, o fenômeno das redes sociais e a grande oferta de produtos alimentícios são fatores que contribuem para a exigência crescente em relação à qualidade desses produtos. Juntamente com a qualidade, a segurança do alimento também deve ser garantida. A globalização está presente na distribuição de alimentos e um produto potencialmente perigoso à saúde dos consumidores pode causar um impacto global de saúde pública.

Neste capítulo, buscou-se trazer os conceitos e opiniões de especialistas e organismos internacionais, como a FAO e a WHO, sobre segurança alimentar, rastreabilidade e qualidade na cadeia produtiva de alimentos.

Destacaram-se os principais referenciais normativos utilizados pelas indústrias alimentícias para atingir um padrão elevado de qualidade e confiabilidade, como as Boas Práticas de Fabricação (BPF), o Programa de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e a norma ISO 22.000:2005.

A segurança alimentar está intimamente associada com a possível presença de perigos no momento do consumo do alimento e a entrada deles na cadeia de produção pode ocorrer em qualquer etapa. Dessa forma, é essencial que haja um controle adequado ao longo de toda a cadeia, visando garantir a segurança do alimento, combinando esforços de todas as partes integrantes. É neste contexto que a rastreabilidade se apresenta como um instrumento fundamental para a identificação da origem das matérias primas e das circunstâncias em que se produzem os alimentos. Além disso, ela facilita a identificação de lotes contaminados, no caso da identificação de algum problema, contribuindo com a retirada dos mesmos do mercado, além de definir as responsabilidades.

O objetivo da regulamentação voltada para a segurança alimentar é a adequação das empresas para o fornecimento de produtos de alta qualidade e absolutamente seguros para os consumidores. As metodologias e ferramentas da qualidade aqui abordadas têm sido amplamente utilizadas pelas organizações para, ao mesmo tempo, atender a requisitos legais e garantir a segurança e a satisfação

do consumidor. Como abordado, as principais ferramentas são as Boas Práticas de Fabricação e o Programa APPCC, que constituem pré-requisitos para a adoção da norma ISO 22000:2005, de Segurança Alimentar. Pode-se perceber que os temas são interligados, um contribui para o sucesso do outro, com um mesmo propósito: a fabricação e o fornecimento de alimentos seguros para os consumidores.

Finalmente, ressalta-se a importância do recolhimento de alimentos, em situações nas quais os requisitos básicos de segurança alimentar não tenham sido atendidos ou quando boas práticas de fabricação tenham sido negligenciadas.

### 3 Recolhimento de alimentos

Apresenta-se a base conceitual referente ao processo de recolhimento de alimentos, abordando-se, inicialmente, a terminologia e principais tipologias associadas a este tema. Na sequência, aborda-se a importância da implementação e do gerenciamento em nível nacional de um sistema de recolhimento de alimentos e, nessa perspectiva, discutem-se as experiências de regulamentação de recolhimento de alimentos nos EUA, Canadá, Europa e Argentina. O capítulo é finalizado com a proposta de Resolução (RDC) pela Anvisa, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, além dos antecedentes que motivaram essa proposta pelo órgão regulador. Ao final, apresenta-se uma síntese dos resultados da Consulta Pública 21/2013 sobre a proposta de RDC, realizada no segundo semestre de 2013.

#### 3.1. Terminologia, tipologias e aspectos relevantes

O recolhimento de alimentos é um meio pelo qual produtos alimentícios, inicialmente seguros, podem ser recuperados quando um problema é identificado que caracterize risco ao consumidor, podendo estar em fase de distribuição, venda ou mesmo já em posse do consumidor final (Thomsen e McKenzie, 2001). As empresas informam os seus consumidores sobre o risco da compra e do consumo dos seus produtos mediante comunicação sobre o recolhimento, que fornece detalhes dos produtos afetados e os riscos à saúde e sintomas que podem ser causados (Potter et al., 2012).

A *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), juntamente com a *World Health Organization* (WHO) publicaram em 2012 o ‘Guia para o desenvolvimento e aperfeiçoamento de sistemas nacionais de recolhimento’. Com o objetivo de dar suporte aos países na implementação de um sistema nacional de recolhimento, apresentaram as melhores práticas e descreveram os elementos

essenciais para se desenvolver um sistema eficaz para casos de segurança alimentar ou emergências.

Neste trabalho, FAO/WHO definiram alguns conceitos, unificando a terminologia usada em vários documentos do *Codex Alimentarius*, que serão considerados no âmbito desta dissertação. São eles:

- Recolhimento de alimentos, que consiste em uma ação para remover alimentos no mercado em qualquer estágio da cadeia, incluindo os alimentos que já estão em posse do consumidor. Considera ainda o recolhimento como uma ferramenta fundamental para o gerenciamento de riscos em resposta à eventos de segurança alimentar e emergências. Por fim, afirma que alguns países ainda precisam de um sistema de recolhimento efetivo e da infraestrutura necessária para dar suporte ao processo;
- Plano de recolhimento de alimentos são os procedimentos e as regras a serem seguidas pelas empresas para recuperar produtos alimentícios na cadeia caso surja algum problema relacionado à segurança alimentar;
- Sistemas nacionais de recolhimento de alimentos equivalem ao sistema que os governos devem instituir para a garantia de um recolhimento de alimentos eficaz, protegendo a saúde do consumidor. Esse sistema deve incluir as regulamentações sobre o tema, orientações, treinamentos para formação, mecanismos de comunicação, manutenção de registros, avaliação, enfim, tudo que for pertinente;
- Operador do setor de alimentos refere-se à pessoa ou companhia que empreende, com fins lucrativos ou não, qualquer atividade relacionada à qualquer fase da cadeia produtiva de alimentos;
- Autoridade competente é a agência, ministério, autoridade, unidade ou grupo relevante do governo que tem a responsabilidade de garantir que os sistemas de recolhimento foram criados e funcionam de acordo com os requisitos. Deve regular, fazer cumprir os requisitos, executar, inspecionar, auditar e verificar recolhimento de alimentos conduzidos por operadores do setor;
- Rastreabilidade na cadeia produtiva de alimentos ou rastreabilidade do produto consiste na habilidade de seguir a movimentação do alimento através dos estágios específicos de produção, processamento e distribuição, conceito baseado na Comissão do *Codex Alimentarius* (FAO/WHO, 2012).

Além disso, FAO/WHO relatam que o objetivo de um recolhimento de alimentos para as autoridades competentes é a proteção da saúde pública através da

garantia de remoção rápida de alimentos inseguros de qualquer etapa da cadeia produtiva, do conhecimento do problema por parte dos consumidores e clientes e da recuperação, destruição ou reprocesso do produto alvo do recolhimento.

Por fim, o guia apresenta vários tipos práticos de recolhimento de alimentos, para enfatizar que os países categorizaram e classificaram esses eventos, dependendo da operação da organização, da legislação local do país em que se encontram e de situações organizacionais específicas.

Quando se é desenvolvido um sistema nacional para o recolhimento, são estabelecidas categorias e classificações de maneira geral, de acordo com o que se identifica como necessário. No entanto, o Guia FAO/WHO não objetiva diferenciar, comparar ou avaliar os vários tipos de recolhimento, e sim documentar opções eficientes e critérios de seleção para auxiliar os países a optarem pelas melhores escolhas na construção (ou aprimoramento) e implementação do seu sistema nacional de recolhimento de alimentos.

Tyco (2013) classifica o recolhimento de acordo com a legislação dos Estados Unidos da América. Essa organização reúne funcionários da *US Food and Drugs Administration* (US FDA) e da *United States Department of Agriculture* (USDA), responsáveis pela regulamentação na área de alimentos, além de pesquisadores de universidades e profissionais da área para a definição de estratégias para a resolução de problemas relacionados à segurança de alimentos. As classes estão listadas no Quadro 3.1.

Quadro 3.1 – Classificação do recolhimento de alimentos

<b>Tipo de Recolhimento</b>	<b>Descrição</b>
Classe I	Uma situação em que há probabilidade razoável de o uso (ou exposição) de um determinado produto irá causar consequências sérias à saúde ou mesmo a morte.
Classe II	Uma situação em que o uso (ou a exposição) de um determinado produto pode causar um dano à saúde temporário ou reversível (com o uso de medicamentos) ou quando a probabilidade de consequências sérias à saúde é remota.
Classe III	Uma situação que o uso (ou exposição) de um determinado produto provavelmente não irá causar danos à saúde.

Fonte: Tyco, 2013.

O *timing* dos eventos de recolhimento é uma questão importante de saúde pública e significa diretamente a proteção de consumidores frente a riscos

potenciais e minimização de incidentes de doenças que podem ser transmitidas por esses alimentos inadequados ao consumo.

Cada dia que um problema de segurança alimentar permanece sem solução/providências ou que um anúncio de recolhimento atrase, maior é o número de consumidores que podem estar em risco (Teratanavat, Salin e Hooker, 2005). Por isso, esses autores definiram marcos temporais para os eventos de recolhimento (Figura 3.1), destacando dois marcos de maior interesse: (i) o tempo de descobrimento; e (ii) tempo de realização do recolhimento.

Cada um desses marcos tem uma data de início e uma data final e compartilham a mesma unidade (dias).

O tempo de descobrimento ( $t_{descobrimto}$ ) é definido como o número de dias transcorridos desde a produção até o início do recolhimento. É o tempo para a descoberta do problema e o máximo período de tempo que os produtos potencialmente inseguros podem estar disponíveis no mercado antes do recolhimento anunciado. Já o tempo de realização do recolhimento ( $t_{realização}$ ) é definido como o número de dias desde a abertura do recolhimento até a sua realização completa (o fechamento do caso é acordado entre as partes interessadas, no caso a empresa e a autoridade sanitária).



Figura 3.1 – Definição dos pontos de interesse no tempo para eventos de recolhimento de alimentos

Fonte: Teratanavat, Salin e Hooker, 2005.

Grocery Manufacturers Association et al. (2011) definiram as etapas chave para que um recolhimento seja considerado efetivo (Quadro 3.2). O estudo publicado por esses autores teve como escopo empresas dos Estados Unidos, tendo sido realizada uma pesquisa *survey*, que envolveu 54 companhias do setor.

Quadro 3.2 – Etapas da execução de um recolhimento de alimentos

	<b>Identificação da questão</b>	<b>Notificação do recolhimento</b>	<b>Remoção e destruição do produto</b>	<b>Reposição do produto</b>	<b>Retroalimentação</b>
<b>Descrição da etapa</b>	Do(s) problema(s) que gerou (geraram) o recolhimento	Dos consumidores, fornecedores e órgãos reguladores	Envolvidos no recolhimento	Nas prateleiras (mesmo ou novo produto, marca)	Incorporação das lições aprendidas
<b>Objetivo da etapa</b>	Minimizar tempo para detecção do problema e tomada de decisões	Fornecer informações sobre o recolhimento mais rápido possível	Remover e destruir produtos para garantir a proteção do consumidor	Substituir o produto, com o mínimo de dano ao consumidor e mínimo impacto negativo para a empresa	Melhorar continuamente a organização principalmente em relação à novos recolhimentos

Fonte: *Grocery Manufacturers Association et al., 2011.*

O estudo concluiu que as empresas consultadas na pesquisa, que praticavam o recolhimento de acordo com as etapas descritas, aprimoraram seus processos de execução/gerenciamento de recolhimento de alimentos. Também ressaltou que, apesar das características observadas, ainda assim existem muitas oportunidades para melhorar as práticas já realizadas. Por fim, propôs uma série de iniciativas a serem adotadas, agrupadas em três categorias: (i) comunicação e colaboração; (ii) processos, organização e métricas; e (iii) tecnologia. O estudo buscou demonstrar que a integração cada vez maior dos elementos da cadeia é absolutamente importante para a eficiência e eficácia de uma campanha de recolhimento de alimentos.

Teratanavat, Salin e Hooker (2005) afirmam que operações com maiores recursos financeiros e infraestrutura de qualidade, como as realizadas por grandes empresas ou empresas com múltiplas plantas, têm melhores programas de inspeção para a detecção de perigos potenciais que podem surgir na cadeia e que podem ser mais bem gerenciados em um recolhimento.

O recolhimento de produtos alimentícios pode ter um efeito negativo substancial sobre o desempenho da empresa (Potter et al., 2012; Tyco, 2013; Resende Filho, 2009). Há um interesse das empresas na realização de um recolhimento de produtos preciso, de modo a mitigar custos diretos decorrentes da perda e destruição dos produtos nocivos, notificações do recolhimento, despesas processuais e com a justiça (multas), dentre outros gastos (Resende Filho, 2009). Thomsen e McKenzie (2001) estimaram que um recolhimento do tipo I, o tipo mais grave, sendo inicializado quando há reais chances de que a ingestão do alimento vá

causar problemas de saúde e mesmo morte, reduz a riqueza dos acionistas das empresas de alimentos envolvidas nesse tipo de recolhimento em 1,5% a 3%. Em outras palavras, o dano causado por produtos nocivos ao consumidor é, em parte, internalizado pelas empresas.

Tyco (2013) também discute a questão econômica do recolhimento de alimentos, afirmando que a média do custo de um recolhimento para uma companhia do segmento alimentício nos Estados Unidos é de 10 milhões de dólares em custos diretos, que incluem notificação (de organismos regulatórios, cadeia de suprimentos, consumidores), recuperação do produto alvo do recolhimento (logística reversa), estocagem, destruição, o produto em si (que não pode ser vendido), e custos relacionados ao trabalho e atividades necessárias para a investigação da causa raiz do problema. Além disso, o evento indesejado também pode causar danos à marca e a perda indireta das vendas, pela desconfiança do consumidor, como ilustrado na Figura 3.2.



Figura 3.2 – Impactos econômicos do recolhimento de alimentos

Fonte: Adaptação de Tyco, 2013.

Ji-Hyeon e Soung-Hun (2007) associaram as fases da cadeia produtiva com as práticas relacionadas à qualidade e segurança dos alimentos. São as chamadas ‘políticas do campo à mesa’, que devem cobrir sistematicamente todos os setores da cadeia de forma consistente e estão ilustradas no Quadro 3.3. É possível localizar na cadeia o recolhimento de alimentos (na fase de consumo) e é visível a importância da rastreabilidade para o estabelecimento dessas políticas, já que ela está presente em todas as etapas (produção, processamento e distribuição).

Quadro 3.3 – Política do campo à mesa por estágio de gestão

Produção	Pós colheita	Processamento	Distribuição	Consumo
BP (agricultura)				
		APPCC e BPF		
			BP (higiene)	
				RECOLHIMENTO
RASTREABILIDADE				

Fonte: Ji-Hyeon e Soung-Hun (2007).

Tyco (2013) também comenta sobre como a rastreabilidade contribui economicamente para o sucesso do recolhimento de alimentos. Relata que a rastreabilidade pode afetar os custos diretos de um recolhimento em até 90% para produtos com uma vida útil de 14 dias, sendo que essa economia poderia chegar a 95% para produtos com uma vida útil de 28 dias, concluindo que os fabricantes têm muito a ganhar investindo em rastreabilidade ao longo da cadeia.

Potter et al. (2012) salientam que a habilidade de varejistas, produtores e fornecedores de propiciar produtos seguros é questionada devido ao crescente número de recolhimentos na indústria agroalimentar. Dentre os países pesquisados pelos autores (Estados Unidos, Reino Unido e Irlanda), no período de 2004 a 2010, foi possível observar que há uma tendência de crescimento no número de recolhimentos, sendo que a maioria é detectada pelos órgãos reguladores, e não pelos próprios agentes da cadeia produtiva de alimentos.

*Grocery Manufacturers Association* et al. (2011) concluíram que, face a uma tendência crescente na frequência e severidade dos recolhimentos, as grandes empresas da indústria de alimentos estão encontrando meios para, simultaneamente, proteger sua marca e recuperar as suas perdas. Um desses meios é o investimento na execução do efetivo recolhimento, através da documentação de cada etapa e comunicação aberta e frequente com as empresas de toda a cadeia produtiva de alimentos.

### 3.2.

#### Sistemas nacionais de recolhimento de alimentos

Os sistemas nacionais de recolhimento de alimentos foram definidos pela FAO/WHO (2012) na publicação ‘Guia para Desenvolvimento e Aprimoramento dos Sistemas Nacionais de Recolhimento de Alimentos’. Este guia compila as diretrizes que dão suporte às autoridades competentes e às indústrias do ramo

alimentício na garantia da proteção da saúde pública através da remoção eficaz de produtos inseguros do mercado (recolhimento). Os princípios utilizados no desenvolvimento de um sistema nacional eficaz incluem: (i) o quadro legal; (ii) os poderes das autoridades competentes; (iii) responsabilidades e papéis definidos claramente; (iv) comunicação e notificação eficazes; (v) manutenção detalhada de registros; (vi) materiais de referência e treinamentos; e (vii) revisão do sistema nacional de recolhimento.

No âmbito do quadro legal nacional, os fabricantes/importadores de alimentos sempre devem fornecer alimentos seguros, o que exige que eles realizem o recolhimento sempre que haja algum risco à saúde do consumidor em produtos já disponibilizados.

Um quadro legal considerado ótimo inclui itens como: (i) incentivo para que as indústrias possuam seu próprio plano de recolhimento de alimentos e testem-no periodicamente, assim como um sistema eficiente de rastreabilidade; (ii) apoio às autoridades para que tenham capacidade de exigir um recolhimento quando necessário; e (iii) apoio às empresas do ramo para que notifiquem as autoridades em casos de liberação de produtos inseguros e para informarem adequadamente os consumidores sobre os perigos à saúde do alimento em específico. Os países que desenvolvem ou aprimoram seu quadro legal de segurança alimentar, dando suporte ao recolhimento de alimentos, devem levar em consideração as obrigações internacionais sobre o assunto.

As autoridades competentes devem ainda ter o poder de obrigar uma empresa a realizar o recolhimento de alimentos, caso verifique a necessidade, além de acompanhar os procedimentos relacionados ao assunto (através de inspeções, auditorias, verificação da documentação associada ao recolhimento e rastreabilidade, e o que for pertinente). O quadro legal deve dar suporte a essa prática.

Nesses casos, as autoridades devem ter poder legal para deter e confiscar alimentos inseguros, de acordo com a região de atividade da mesma. Devem ainda ter autonomia para investigar a origem e o destino do alimento em questão, assim como comunicar empresas e consumidores sobre a questão do problema observado, visando à garantia da proteção da saúde da população em geral.

É essencial no processo de estabelecimento de um sistema nacional de recolhimento que as responsabilidades e os papéis de cada uma das partes

envolvidas estejam bem claros. A responsabilidade principal das autoridades competentes é a proteção dos consumidores contra riscos à saúde. Porém, em se tratando de um sistema nacional de recolhimento, o monitoramento, a coordenação e a realização podem ser realizados por diferentes agências, dividindo-se as responsabilidades. Para garantir a eficácia da regulamentação, os papéis a serem desempenhados devem estar bem definidos.

Além disso, os fabricantes e importadores de alimentos têm a responsabilidade primária de, assim que identificarem ou serem notificados sobre o fornecimento de um alimento inseguro, realizar o recolhimento do produto de interesse garantir a integridade do consumidor.

Cabe destacar que a FAO e a WHO gerenciam uma rede global de informações denominada *International Food Safety Authorities Network* (Infosan), que tem como objetivo o compartilhamento de informações entre as autoridades competentes. Essa rede contribui com governos e indústrias no recolhimento de alimentos distribuídos internacionalmente, caracterizando-se como uma importante plataforma para a comunicação rápida em um eventual caso internacional de segurança alimentar ou assuntos relacionados.

As autoridades ainda devem desenvolver um mecanismo para a comunicação das empresas relacionadas ao fornecimento de produtos inseguros. Esse ponto de contato empresa/autoridade é benéfico para o recebimento de informações consistentes e para a coordenação das atividades durante o recolhimento. O sistema de comunicação deve ser robusto e funcional, de acordo com os possíveis cenários (diferentes empresas, produtos, amplitude do recolhimento, entre outras características), baseado na internet ou contato pré-estabelecido (telefone ou correio eletrônico). A comunicação também precisa ocorrer entre as outras partes interessadas, incluindo, outras agências governamentais consideradas chaves no processo, consumidores em geral e outras empresas relevantes, além das autoridades competentes e do fabricante/importador do produto alvo do recolhimento.

As atividades do recolhimento devem ser cuidadosamente documentadas e mantidas, tanto pelas empresas responsáveis pelo recolhimento, quanto pelas autoridades, que devem também conduzir uma inspeção ou auditoria para verificar toda a documentação e registros associados à remoção, rastreabilidade e disposição dos produtos.

Ainda é fortemente recomendado que as autoridades providenciem material de apoio, guia e treinamento para os fabricantes de alimentos para orientação no estabelecimento de um plano recolhimento robusto e na condução eficaz das atividades relacionadas. Esse material também deve conter detalhes do ponto de contato com as autoridades competentes, em casos de necessidade de recolhimento.

A Figura 3.3 mostra como um processo de recolhimento de alimentos pode acontecer e as ações devem realizadas pelas autoridades, pelos fabricantes ou por ambos.

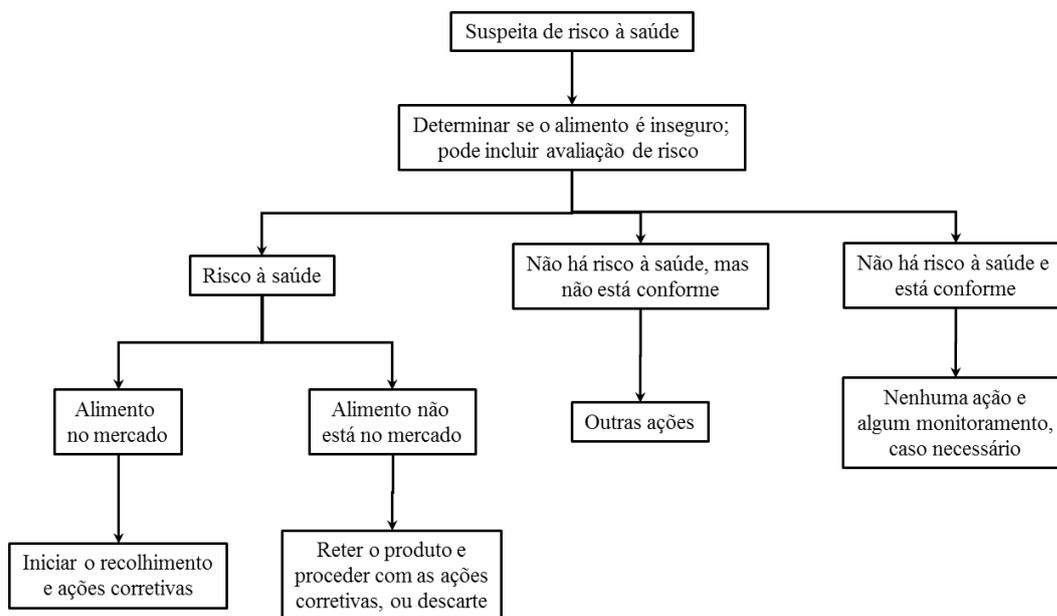


Figura 3.3 – Árvore decisória que auxilia na disposição de um recolhimento de alimentos

Fonte: Adaptação de FAO/WHO, 2012.

Por fim, o sistema nacional de recolhimento deve ser revisado regularmente. A FAO e a WHO recomendam a contratação de uma parte independente, que possa facilitar o processo de revisão e fornecer uma visão imparcial da eficácia do sistema. Alternativamente, as autoridades podem desenvolver um questionário para as partes envolvidas, requerendo um retorno sobre o assunto e, baseadas nos resultados e nas lições aprendidas das experiências, realizar a revisão.

Um recolhimento pode ser disparado por algumas situações específicas. Geralmente, é iniciado pelo fabricante, de acordo com o seu conhecimento (relacionado ao produto, processo ou mesmo problema específico) ou porque ele acredita que algum produto não se apresenta totalmente seguro para o consumidor.

O recolhimento pode ainda ser requerido ou exigido pela autoridade competente, baseada em uma avaliação das informações recebidas por diferentes fontes (internas, externas, laboratoriais ou consumidores). Nos casos de exigência, a autoridade impõe um recolhimento específico de acordo com a avaliação de risco realizada, baseada na severidade do risco e na distribuição do produto a ser recolhido.

### **3.3.**

#### **Gerenciamento de um recolhimento de alimentos**

De acordo com a FAO e a WHO (2012), o gerenciamento de um recolhimento de alimentos contempla os seguintes elementos:

- Abordagem da autoridade competente e integração das agências, pois é fundamental que a autoridade lidere a coordenação das atividades entre as diferentes agências, proporcionando melhores resultados durante todo o evento;
- Interação entre a autoridade e os fabricantes/importadores de alimentos, para garantir comunicação em tempo hábil e eficaz, inclusive com a existência de procedimentos estabelecidos, contendo os passos necessários para o contato. Em casos de recolhimento, a comunicação é ainda mais eficaz quando a comunicação já está estabelecida;
- Dimensão internacional, pois a distribuição global de alimentos aumenta a complexidade de um sistema de comunicação eficaz entre as autoridades a nível internacional, inclusive comunicações sobre recolhimentos. Torna-se necessária a existência de um procedimento para a comunicação de recolhimento e o repasse das informações para todos os países envolvidos;
- Comunicação ao público, que é crítica em casos de produtos que podem causar sérios danos à saúde e podem estar em posse dos consumidores;
- Documentação dos eventos e atividades relacionadas ao recolhimento, como o plano de recolhimento, o resultado da avaliação de risco à saúde ou segurança alimentar, detalhes do início do recolhimento, relatórios e atualizações, notificação e alerta aos consumidores, registros do descarte ou reprocesso dos produtos envolvidos, registro das bases utilizadas para decisão, monitoramento e verificação.

O Guia publicado pela FAO e WHO (2012) ainda traz um exemplo do fluxo das atividades recomendadas para um recolhimento de alimentos e deixa claro que existem vários tipos de recolhimentos, de acordo com a avaliação de riscos de cada

caso, que vai determinar mais especificamente os processos e ações a serem tomadas. De maneira geral, o recolhimento deve ser realizado de acordo com as etapas ilustradas na Figura 3.4.



Figura 3.4 – Fluxograma geral de um recolhimento de alimentos

Fonte: Adaptação de FAO e WHO, 2012.

### 3.4 Experiências no exterior de regulamentação de recolhimento de alimentos

Nesta seção, são apresentadas as principais experiências internacionais relacionadas à regulamentação do recolhimento de alimentos, englobando as práticas já realizadas por Argentina, Austrália e Nova Zelândia, Canadá, Estados Unidos e Irlanda.

Ao final deste capítulo, é apresentado um quadro comparativo entre os países abordados e a proposta brasileira para regulamentação do recolhimento de alimentos.

### 3.4.1. Argentina

Na Argentina, a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (Anmat) publicou em 2008 o ‘Manual de Recomendações para a Retirada de Alimentos do Mercado’ (Anmat, 2008). Esse documento aborda o mecanismo de gestão, a organização, de acordo com um plano pré-determinado, e o procedimento de um recolhimento, além de trazer vários anexos com formulários e documentos relacionados.

O documento foi desenvolvido com o objetivo de padronizar critérios e procedimentos relacionados à segurança alimentar, além de também definir as responsabilidades do recolhimento de um produto não conforme do mercado. Busca-se com esse manual diminuir ao máximo os riscos associados ao consumo de alimentos, fortalecer a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Alimentícia durante um recolhimento e obter uma resposta rápida e coerente de todos os níveis nestes casos. É aplicável a todas as etapas do processo produtivo e especifica as responsabilidades tanto das empresas quanto da autoridade sanitária durante o recolhimento.

A Anmat ainda considera cada caso de recolhimento e afirma que as causas variam consideravelmente, sendo impossível contemplar todas as possíveis situações. A estratégia do recolhimento orientada pelo Manual contempla os seguintes elementos:

- Profundidade do recolhimento, que indica quem deve recolher o produto ou quão distante está o produto na cadeia. Deve-se levar em consideração também a distribuição geográfica, que pode ser limitada (área geográfica de uma jurisdição) ou ampla (mais de uma);
- Comunicação aos consumidores extensiva e rápida de acordo com cada caso em função do risco e do nível de distribuição do produto alvo do recolhimento, obrigatória para todos os que se encaixam na Classe I e em meios de comunicação que atinjam a grande massa ou determinados segmentos de interesse da população;
- Conferência da efetividade, para verificar como está sendo executado o recolhimento, como estão seus resultados e a determinação do nível da efetividade dependerá dos riscos detectados; e
- Disposição, através da identificação devida dos produtos em uma área separada das demais (para evitar confusão ou uso de produto não

conforme), e destino dos produtos recuperados, que deverá ser avaliado e aprovado pela autoridade sanitária.

A estratégia do recolhimento deve ser realizada através de uma avaliação de risco, que leve em consideração as consequências para a saúde, perfil e tamanho da população em risco. Para orientar a estratégia, o recolhimento é classificado como:

- Classe I, quando o alimento possui algum defeito que representa um risco grave à saúde do consumidor, com evidência documentada de morte ou de consequências adversas severas. O produto deve ser recuperado em sua totalidade pela empresa responsável, inclusive os que se encontram em posse dos consumidores;
- Classe II, referente à incidentes nos quais existe uma probabilidade razoável de consequências adversas temporárias e/ou reversíveis à saúde das pessoas que venham a consumir esse alimento;
- Classe III, quando o motivo do recolhimento não representa um risco considerável para a saúde do consumidor, e sim uma infração à regulamentação em vigor.

Sobre as responsabilidades, o Manual prevê o papel da autoridade sanitária, que é a inspeção das atividades realizadas pela empresa responsável pelo recolhimento. Além disso, o manual determina que, quando a agência não consegue identificar a empresa ou quando a empresa não está em condições de realizar a retirada de produtos, a agência torna-se a responsável pelo procedimento. Já o papel das empresas consiste na responsabilidade primária da produção de alimentos inócuos e aptos para o consumo humano. E, no caso da verificação de um perigo potencial em um produto alimentício, ela deve adotar as medidas necessárias para proteção da saúde pública. Isso se dá com a notificação da autoridade sanitária, apresentação da estratégia do recolhimento para aprovação, recolhimento do produto no prazo estabelecido e resposta à solicitação de informações por parte da autoridade sanitária nos tempos pré determinados.

O planejamento do recolhimento deve ser feito nas seguintes etapas, de forma antecipada a um recolhimento:

- Formação de um grupo de gestão do recolhimento, para executar rápida e eficientemente a ação, garantindo que todos os processos estão sendo cobertos através da participação de pessoas de diversas áreas da empresa;
- Documentação da queixa/denúncia/reclamação, para serem avaliados por pessoal técnico e determinadas as ações adequadas;

- Registros, para a melhor identificação dos produtos a serem recolhidos, assim simplificando o procedimento e limitar o âmbito da retirada de produtos do mercado;
- Procedimentos de recuperação, que devem conter uma descrição passo a passo sobre as tarefas a serem realizadas em caso de incidente alimentar;
- Avaliação/testes do plano de recolhimento, para verificar a efetividade do plano, detectando pontos fracos, eventuais falhas e corrigi-los antes que se tornem um incidente.

As etapas recomendadas pela Agência argentina para a execução de um recolhimento de alimentos do mercado são as ilustradas na Figura 3.5.

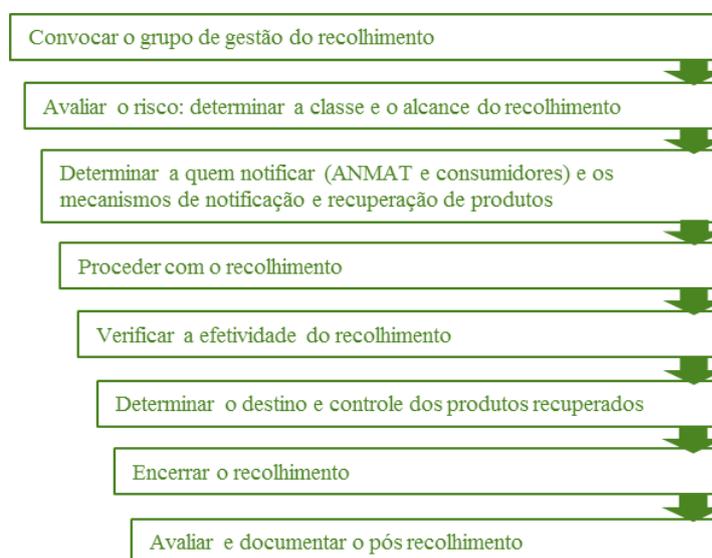


Figura 3.5 – Etapas do recolhimento propostas pela Anmat

Fonte: Adaptação de Anmat, 2012.

O recolhimento é considerado encerrado quando a empresa completa todas as atividades pertinentes, incluindo o monitoramento, adoção de medidas necessárias para evitar a comercialização, consumo e a descarte dos produtos recuperados. A empresa deve enviar para a autoridade sanitária em um prazo máximo de 30 dias, após a finalização do recolhimento, um relatório completo sobre o acontecimento, incluindo ações corretivas que foram implementadas para evitar que o problema seja recorrente.

### 3.4.2. Austrália e Nova Zelândia

A *Food Standards Australia and New Zealand* (FSANZ) é uma agência binacional que regulamenta o setor alimentício na Austrália e Nova Zelândia, além

de desenvolver e administrar o Código de Normas do setor, listando os requerimentos para alimentos, como a segurança alimentar e o recolhimento (FSANZ, 2015).

Em 2008, a agência publicou o *Food Industry Recall Protocol - A guide to conducting a food recall and writing a food recall plan*, com o propósito de fornecer as diretrizes para as empresas no desenvolvimento da documentação de um plano e na condução de um recolhimento de alimentos. O guia estabelece os requerimentos legais (aplicáveis nos dois países), os papéis e responsabilidades das empresas e agências governamentais nessas situações, os passos considerados chaves no processo e elementos importantes de um plano de recolhimento.

A legislação local vigente, cláusula 12 da Norma 3.2.2 – “Práticas de Segurança Alimentar e Requerimentos Gerais” (ComLaw, 2012), determina que os fabricantes ou importadores tenham implementado e documentado um sistema que garanta o recolhimento de alimentos inseguros, que ele esteja disponível para a autoridade (caso requerido) e que seja cumprido quando necessário.

A cláusula 11 da mesma Norma prevê que o produto recolhido seja retido, separado e identificado até que seja destruído; usado em outro fim (que não seja o consumo humano); retorne ao fornecedor (caso aplicável); seja reprocessado ou reutilizado (quando há garantia de segurança). Além disso, a rastreabilidade também é requerida legalmente, já que a prática identifica os fornecedores e os destinatários imediatos dos alimentos a serem recolhidos, facilitando o cumprimento do plano de recolhimento.

Por fim, o ato 1974 das “Práticas de Comércio” da Austrália requer que os executores do início de um recolhimento notifiquem o Ministro da Comunidade responsável por assuntos do consumidor, por escrito e no prazo de 2 dias, a partir do início do processo.

O Guia relaciona os papéis e as responsabilidades dos envolvidos no recolhimento, como:

- Fabricantes ou importadores, que são os responsáveis por remover o alimento inseguro do mercado, manter registros e estabelecer procedimentos que facilitem um recolhimento (através de um plano documentado), iniciar a ação propriamente dita quando necessário, notificar os consumidores (geralmente por anúncio na imprensa) e, para produtos importados, comunicar os países envolvidos;

- Distribuidores, que têm papel importante na eficácia do recolhimento, sendo responsáveis por manter registros de distribuição fáceis de consultar e por estabelecer procedimentos que facilitem um eventual recolhimento;
- Varejistas, que têm como função principal remover todos os produtos envolvidos no recolhimento das prateleiras e acondicioná-los em local próprio enquanto aguarda o descarte ou coleta do fabricante;
- Coordenador de recolhimento da FSANZ, que tem responsabilidades como contato direto com o fabricante sobre assuntos relacionados ao recolhimento (informações sobre o produto e ações a serem tomadas), contato com as autoridades locais, disseminação das informações nas agências e indústrias que devem ser envolvidas e notificação dos departamentos de saúde e organizações internacionais;
- Autoridade sanitária do estado ou território, é a responsável por informar a FSANZ sobre as ações realizadas, podendo ainda ter um papel no monitoramento da eficácia do recolhimento e, juntamente com o fabricante, irá determinar a coleta e descarte do produto alvo ou a ação corretiva.

Definidas as responsabilidades, o Guia determina que um recolhimento seja realizado, quando o fabricante é informado sobre um problema relacionado à um alimento disponibilizado. Isso pode ocorrer através de testes internos (controle de qualidade, por exemplo) que indiquem problema potencial no produto ou lote, reclamação de clientes ou consumidores, contato de fornecedor informando que houve um problema com algum ingrediente ou indicação da autoridade do governo (como departamentos ligados à saúde, conselhos locais ou mesmo a polícia) sobre a possibilidade de um produto não conforme. Os problemas podem estar associados a limites aceitáveis de resultados microbiológicos, contaminação química, presença de material estranho, erros de rotulagem, defeitos de embalagem, entre outros relacionados ao processo.

Uma vez definida a realização de um recolhimento, o fabricante deve, de imediato, parar a distribuição e venda dos produtos afetados, informar as autoridades e o público (em caso específico de recolhimento ‘tipo consumidor’) sobre o problema e remover eficientemente os produtos inseguros do mercado. O fabricante ainda tem a responsabilidade primária de implementação do recolhimento e de garantia da conformidade com os procedimentos.

O órgão regulador, por fim, indica os passos chaves na condução de um recolhimento de sucesso, como ilustrado na Figura 3.6.

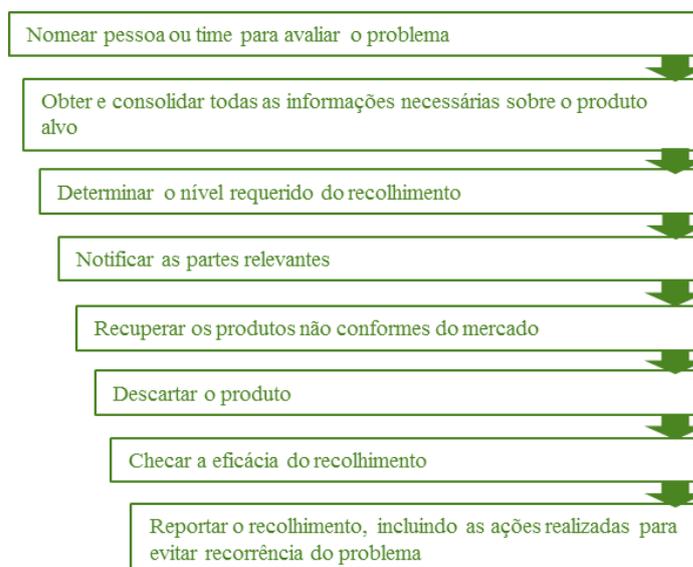


Figura 3.6 – Etapas para um recolhimento de sucesso propostas pela FSANZ

Fonte: Adaptação de FSANZ, 2008.

Fica definida a responsabilidade do fabricante em relação às informações sobre o produto alvo do recolhimento, que devem ser disponibilizadas na condução de um recolhimento eficaz. Dentre as mais importantes, citam-se a natureza do problema; nome da marca e descrição do produto, incluindo tamanho e tipo de embalagem; prazo de validade; lote; quantidade produzida e liberada; quantidade afetada pelo problema; distribuição interna (incluindo informação sobre os pontos de venda dos produtos); distribuição no exterior (caso aplicável); e informações do importador (para produtos importados).

O recolhimento pode ser classificado em dois níveis, conforme o caso: (i) nível de mercado (em inglês, *trade recall*); e (ii) nível do consumidor' (em inglês, *consumer recall*). Para definir qual o caso de recolhimento, são levados em consideração os canais pelos quais os produtos foram distribuídos e a extensão da distribuição (se chegou à rede de varejos e consumidores). Recomenda-se que o nível do recolhimento seja determinado em consulta com um coordenador local da FSANZ.

As partes relevantes a serem notificadas são as autoridades do governo (que devem ser alertadas dentro de dois dias a partir do início do recolhimento); a rede de distribuição, como mercados e distribuidores (em até 48 horas); o público em

geral; e outras indústrias do ramo alimentício. A notificação ao público é essencial, caso o produto alvo do recolhimento esteja disponível para venda.

A recuperação dos produtos alvo deve ser realizada e devidamente registrada. De volta ao fabricante, eles devem permanecer retidos, ser acondicionados em local limpo, separadamente de outros produtos e identificados. O fabricante deve determinar o método de descarte em conjunto com um coordenador local da FSANZ, que pode incluir a destruição ou outro uso (que não seja para consumo humano), processamento adicional para garantir a segurança e adequação do produto (como nova rotulagem, por exemplo) ou outro caso específico (a ser avaliado).

A eficácia do recolhimento é avaliada pela proporção entre a quantidade de produto que foi recuperado pelo fabricante *vis-à-vis* a quantidade total de produto que foi liberada. Além disso, o fabricante deve investigar o motivo que gerou o recolhimento e realizar ações corretivas para prevenir a recorrência do problema ocorrido. A FSANZ ainda exige que o fabricante emita um relatório pós-recolhimento.

### **3.4.3. Canadá**

No Canadá, a *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA) publicou o Programa de Aprimoramento em Segurança Alimentar em 2012, que se tornou um documento normativo para as empresas da indústria de alimentos. Esse Programa tem como objetivo principal especificar os requisitos mínimos para um sistema de gerenciamento de segurança alimentar efetivo e elege os princípios do Sistema *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP, equivalente ao APPCC) como essenciais para alcançá-lo. Ainda confirma que o HACCP é uma ferramenta internacionalmente conhecida e deposita sua confiança nela, uma vez que foi concebida para prevenir, reduzir ou eliminar potenciais perigos biológicos, físicos e químicos, assim cumprindo com o objetivo proposto, a segurança alimentar.

O documento reúne conteúdos como a descrição do Programa, as responsabilidades atribuídas, a documentação necessária do sistema HACCP, as alterações para um HACCP reconhecido e a verificação da Agência canadense dos estabelecimentos reconhecidos voluntariamente pelo programa.

Os requerimentos para um sistema HACCP efetivo, de acordo com o Programa canadense, compreendem os seguintes elementos chave:

- Programas de pré-requisitos;
- Planos HACCP (que devem incluir controles do processo, associados aos pontos críticos de controle, se aplicáveis);
- Documentação de validação dos pontos críticos de controle;
- Procedimentos de manutenção e reavaliação do sistema.

Os programas de pré-requisitos servem para dar suporte à segurança alimentar através do controle de perigos oriundos do ambiente de trabalho e práticas operacionais. Esse programa deve ser documentado e atualizado, sempre que houver modificações associadas ao programa ou anualmente. São pré-requisitos genéricos e os estabelecimentos devem enriquecer esse material com políticas, manuais, procedimentos, regulamentações e qualquer documento pertinente.

Um desses pré-requisitos refere-se ao recolhimento de alimentos. Para atender a esse pré-requisito as empresas devem apresentar um plano de recolhimento documentado. Além desse documento de referência, a Agência canadense também fornece instruções para a realização deste plano em seu sítio eletrônico, com informações atualizadas e detalhadas (CFIA, 2015).

Assuntos relacionados à segurança alimentar requerem investigação para confirmar a existência de um perigo real, seja ele físico, químico ou biológico, ou infração à legislação sanitária. Quando o risco é detectado, uma das opções a serem realizadas é gerenciar o risco através do recolhimento.

O plano de ação requerido pela CFIA serve para ajudar as empresas a retirar do mercado, rápida e eficientemente, produtos inseguros. Ele consiste de dez elementos básicos, sendo que cada um tem o seu papel específico, fornecendo diferentes benefícios que, no final, se complementam. São eles:

- Formação de um time de gerenciamento do recolhimento, para assegurar que todos os procedimentos e áreas da empresa estão cobertos e as responsabilidades divididas;
- Descrição da reclamação, para a condução correta da investigação do problema que gerou o fornecimento de produtos inseguros, sendo que ela irá também contribuir para a tomada de decisão para resolução do caso;
- Lista de contatos do recolhimento, para a notificação imediata da CFIA em caso de suspeita de venda, distribuição ou importação de produtos suspeitos, já informando descrição detalhada da natureza do problema,

nome e marca do produto, lotes afetados, detalhes de reclamações recebidas, distribuição do produto e datas, códigos de barras e pessoa para contato direto (nome e telefone);

- Rastreabilidade dos produtos, para identificar quais produtos precisam ser recolhidos, permitindo limitar o escopo do procedimento e remover o necessário rápida e fielmente;
- Registro da quantidade produzida, para saber quanto de produto está em posse da empresa e quanto foi vendido e garantir que todos os clientes foram notificados sobre o recolhimento;
- Registros de distribuição e um sistema que os organize e disponibilize rapidamente, para ajudar a limitar o recolhimento para contas específicas, que receberam o produto alvo do procedimento. Os registros devem possuir informações chave dos clientes que receberam o produto em questão, como os dados de endereço, telefone e quantidade encaminhada, e mantidos por um período além da validade do produto;
- Registros dos produtos recolhidos, para que sejam controlados e não sejam reencaminhados para venda por engano;
- Procedimento de recolhimento, que deve conter a descrição passo a passo sobre o que fazer em caso de necessidade de um recolhimento e que consiste na ação propriamente dita durante o procedimento;
- Métodos para avaliação da eficácia da notificação de recolhimento, para garantir que todos os clientes que receberam o produto envolvido na campanha tenham sido notificados;
- Teste do plano de recolhimento, para identificar corretamente os problemas no plano, caso existam, antes do recolhimento acontecer.

Adicionalmente, as empresas devem garantir que os produtos disponibilizados aos consumidores sejam codificados correta e legivelmente, evitando problemas relacionados a produtos expirados, que podem representar um perigo direto ao consumidor, bem como rotulagem incorreta, que pode dificultar um eventual recolhimento ou mesmo tornar-se um perigo potencial (casos de sensibilidade a componentes não indicados no rótulo).

Quando é verificada a necessidade de recolher um produto inseguro do mercado, a partir da avaliação de risco, a CFIA recomenda que o procedimento siga as etapas ilustradas na Figura 3.7.

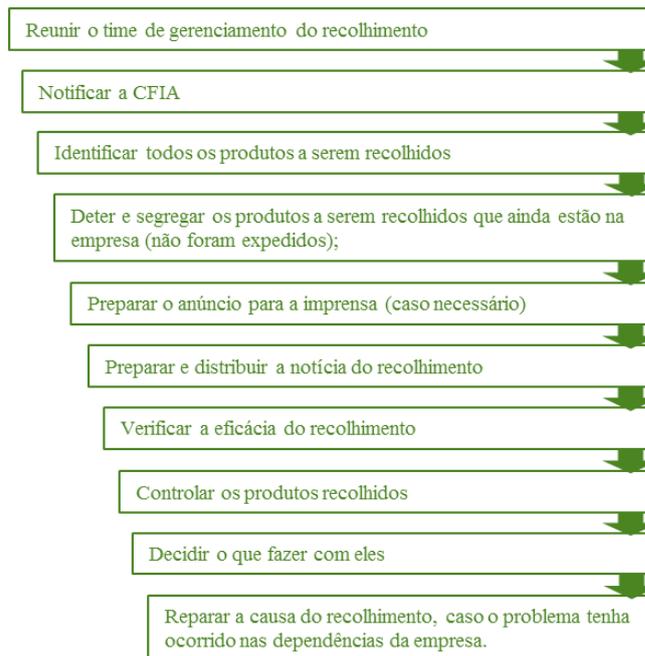


Figura 3.7 – Etapas do recolhimento propostas pela CFIA

Fonte: Adaptação de CFIA, 2015.

As atividades relacionadas ao recolhimento são de responsabilidade das empresas e devem ser iniciadas assim que seja observada a necessidade do procedimento, ou assim que a empresa receber a notificação para realizar um recolhimento. Devem, portanto, ser consideradas de altíssima prioridade.

Para cada recolhimento é definida uma estratégia de gerenciamento de risco, que vai determinar as respectivas tarefas e prazos (de emissão de relatórios e de encerramento). A operação da empresa passa então a ser monitorada por um investigador da CFIA, com o objetivo de verificar o cumprimento das exigências e garantir a segurança do consumidor com a retirada efetiva dos produtos alvo do recolhimento.

#### 3.4.4. Comunidade Europeia

A regulamentação sobre segurança alimentar na Comunidade Europeia é expressa no Regulamento CE nº 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos gêneros alimentícios.

O objetivo geral dessa lei é a regulamentação da produção de alimentos em relação à segurança para que eles possam ser livremente comercializados na Comunidade Europeia. Ela assegura um elevado nível de proteção da vida e da saúde humana, refere-se aos interesses dos consumidores e estabelece os princípios gerais que regem os gêneros alimentícios e as responsabilidades comuns, a nível comunitário e nacional. Aplica-se a todas as fases, seja produção, transformação ou distribuição de alimentos.

Para alcançar os objetivos, a Lei propõe uma análise de riscos, baseada em provas científicas, realizada de forma independente, objetiva e transparente. Essa análise resultará em um processo de gestão de riscos, que levará em consideração os resultados obtidos, além de pareceres da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (criada com essa Lei).

Além disso, é instituído também o princípio da precaução, para situações nas quais haja possibilidade de efeitos nocivos para a saúde e persistam incertezas em nível científico. A Lei ainda aborda princípios de transparência, citando itens como consulta pública e informações aos cidadãos em caso de alimentos não seguros, rastreabilidade, através de sistemas e procedimentos que permitam que qualquer informação requerida seja colocada à disposição das autoridades competentes.

Os trechos dessa Lei que abordam especificamente o recolhimento de alimentos são os artigos 10, 17, 18 e 19.

O Artigo 10 relata a informação aos cidadãos, garantindo que, sempre que existam motivos para suspeita de risco à saúde causado por um gênero alimentício, as autoridades públicas tomarão as medidas necessárias para informar a população sobre o assunto, dependendo da natureza, gravidade e dimensão do risco em questão. Essa informação contempla o gênero alimentício ou o seu tipo, o risco que pode apresentar e as medidas a serem tomadas para preveni-lo, reduzi-lo ou eliminá-lo por completo.

Em seguida, o artigo 17 trata das responsabilidades gerais, informando que os operadores das empresas do setor devem cumprir com requisitos da legislação alimentícia aplicáveis às suas atividades e verificar o seu cumprimento, em todas as fases da produção, transformação e distribuição. E os Estados Membros da Comunidade Europeia devem colocar em vigor uma legislação alimentar e devem realizar controle e verificação dos requisitos junto aos fabricantes. Ainda devem manter um sistema de controle oficial, incluindo a comunicação pública em casos

de segurança alimentar, e estabelecer regras referentes à medidas e sanções no caso de infrações cometidas pelas empresas.

O artigo 18 aborda a rastreabilidade, que deve ser garantida em todas as fases de produção, transformação e distribuição dos gêneros alimentícios. Dessa maneira, os operadores devem ter condições de identificar um eventual fornecedor e os clientes que receberam cada produto, além de dispor de sistemas e procedimentos para que essas informações sejam disponibilizadas a qualquer momento às autoridades competentes, caso requerido. Ainda para garantir a rastreabilidade, os alimentos devem ser devidamente rotulados ou identificados de maneira apropriada.

Finalmente, o artigo 19 relata as responsabilidades das empresas do setor alimentício, como retirar do mercado o gênero alimentício fora da conformidade com os requisitos de segurança, informar imediatamente as autoridades competentes e fazer comunicação na imprensa, caso o produto em questão possa ter chegado ao consumidor final.

#### **3.4.5. Estados Unidos da América**

Nos Estados Unidos da América, a agência responsável pela regulamentação na área de alimentos é a *US Food and Drugs Administration* (US FDA). O recolhimento de alimentos é abordado no Manual de Procedimentos Regulatórios, em uma seção denominada ‘Procedimentos de Recolhimento’. Além disso, a US FDA também fornece orientações para as empresas pela sua página da internet, na qual está disponível o artigo ‘*Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections*’ (US FDA, 2014).

Esses documentos têm o objetivo de orientar e instruir as indústrias regulamentadas pela Agência a cumprir com os requisitos da agência relacionados ao recolhimento de gêneros alimentícios. Além disso, o segundo traz um *checklist* da documentação e informação que a Agência utiliza para avaliar, classificar, monitorar e auditar o recolhimento de produtos.

A US FDA acredita que a cooperação entre as indústrias e os distribuidores para acelerar as atividades relacionadas ao recolhimento é vital, já que a distribuição de produtos potencialmente perigosos ao público ou animais é uma violação da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Assim, as empresas que

verificam a necessidade da realização de um recolhimento devem comunicar imediatamente um coordenador local da Agência, antes da comunicação ao público em geral.

O Manual estabelece que o recolhimento pode acontecer por três caminhos distintos: (i) os fabricantes/distribuidores podem voluntariamente iniciar um recolhimento a qualquer momento; (ii) a Agência pode requerer um recolhimento; ou (iii) a Agência pode exigir um recolhimento.

Para recolhimentos voluntários, a Agência americana obtém e revisa as informações fornecidas pelas empresas e pode sugerir mudanças na estratégia do recolhimento (em vários aspectos, mas, principalmente, na comunicação). Ainda fica sob sua responsabilidade a classificação do recolhimento e a realização de auditorias que vão monitorar a eficácia do recolhimento.

Para situações consideradas urgentes, o recolhimento pode ser requerido pela Agência, diretamente para a empresa que tem a responsabilidade primária pelo produto em questão. A grande maioria desse tipo de recolhimento classifica-se como de Classe I. E em vários casos, a FDA é autorizada a ordenar um recolhimento, como, por exemplo, para dispositivos para uso humano (que podem causar danos à saúde e até a morte); produtos biológicos; tecido humano para transplantes; fórmulas infantis; produtos de tabaco e nos demais casos em que a Agência considerar importante agir.

Na submissão do recolhimento junto à Agência, as seguintes informações são requeridas, como:

- Informações sobre o produto, como nome, marca, modelo, descrição (física, utilização, dentre outras);
- Códigos de identificação do produto, como número de lote, validade, código de barras;
- Dados da empresa responsável pelo recolhimento e contato;
- Dados do fabricante (caso seja diferente da empresa);
- Identificação da empresa responsável pelo problema que ocasionou o recolhimento (dados gerais);
- Razão do recolhimento, com a explicação detalhada do problema verificado, do perigo exposto ao consumidor, data em que o problema ocorreu, informações sobre reclamações associadas ao produto/problema;
- Avaliação de risco à saúde, que a empresa deve realizar de acordo com o problema;

- Volume do produto a ser recolhido, com as estimativas de fornecimento, datas e quantidades;
- Padrão de distribuição, que são os clientes que recebem diretamente o produto, como grandes distribuidores, empacotadoras, além da área geográfica de distribuição;
- Estratégia de recolhimento, com o nível de distribuição na cadeia, o método de notificação, instruções aos consumidores, método de destruição (caso seja aplicado), alocação do produto recolhido, entre outros.

Em relação à notificação aos consumidores, o comunicado na imprensa deve ser tratado como prioridade e emitido rapidamente, após aprovação de seu teor por um coordenador local da Agência. Ainda há possibilidade de um comunicado conjunto pela Agência e a empresa, que pode beneficiar ambos através do alerta ao público em relação a um produto que oferece perigo à saúde ou situações consideradas de interesse público.

A notificação deve conter a identificação do produto, a descrição do problema, a dimensão do recolhimento (por exemplo, em nível de atacado, varejo ou do consumidor final) e instruções claras de como o consumidor deve proceder com o produto não conforme.

Como comentado, a Agência americana pode revisar e sugerir alterações à estratégia inicialmente definida pela empresa, à comunicação do recolhimento e aos meios de divulgação pela imprensa, caso verifique necessidade. A avaliação do recolhimento é realizada em cinco etapas, listadas a seguir:

- Eficácia do recolhimento, que deve ser garantida pela empresa responsável pelo recolhimento. A Agência recomenda a adoção de uma verificação de eficácia, que serve como um meio para quantificá-la. Ela consiste na confirmação do recebimento do aviso de recolhimento por parte dos clientes, se eles leram e entenderam o material, e por fim se seguiram as instruções de recolhimento. O FDA pode ainda contatar um percentual dos clientes para garantir que a empresa e os clientes envolvidos estão cumprindo com as responsabilidades atribuídas a eles;
- Relatórios de recolhimento, que devem ser emitidos pela empresa logo após o início do recolhimento, geralmente em uma base mensal, porém pode ser mais frequente de acordo com a necessidade verificada pelo FDA. As informações exigidas referem-se a dados de clientes e consumidores notificados, quantidade de respostas de consumidores, quantidade de produtos envolvidos no recolhimento que retornaram à empresa e detalhes sobre a verificação de eficácia, proposta pelo FDA;

- Definição da causa raiz do problema que resultou no recolhimento e repasse da informação ao coordenador local do FDA, para que medidas preventivas sejam tomadas;
- Tomada de ações corretivas para prevenir futuras ocorrências do mesmo problema e repasse da informação ao coordenador local do FDA assim que elas estejam devidamente estabelecidas;
- Finalização do recolhimento, que é avaliado a partir do momento em que todas as respostas de consumidores foram recebidas e é razoável assumir que os produtos envolvidos no recolhimento foram cobertos, acondicionados apropriadamente e corrigidos, ou destruídos. Um relatório final e a documentação total dos produtos recolhidos devem ser disponibilizados para o coordenador local do FDA antes do organismo considerar formalmente o encerramento da campanha.

#### **3.4.6. Irlanda**

Embora esse país integre a Comunidade Europeia, cuja regulamentação foi abordada no item 3.4.4, optou-se por descrever sua experiência em regulamentação de recolhimento e sistemas de rastreabilidade por ter sido considerada pela Anvisa na fase de formulação da proposta de resolução (RDC) brasileira.

Desde 2002, as indústrias alimentícias da Irlanda têm desenvolvido sistemas de rastreabilidade e de recolhimento e têm adquirido expertise nessa área. A *Food Safety Authority of Ireland* (FSAI), autoridade local para assuntos de segurança alimentar, tem também se envolvido em diversos casos de retiradas de produtos alimentícios dos mercados, resultados de campanhas de recolhimentos e tem acumulado experiência em sistemas de rastreabilidade. Dessa forma, o país publicou em 2010 um documento definido como “Nota de Orientação Número 10” sobre Recolhimento de Produtos e Rastreabilidade (FSAI, 2010).

Essa Nota é um documento de referência para indústrias de alimentos e bebidas (referidas como ‘indústrias alimentícias’, de maneira geral) e tem como objetivo clarificar e padronizar procedimentos para a identificação e remoção de produtos inseguros e, quando necessário, qualquer outro gênero alimentício não conforme presente na cadeia.

A Nota descreve os requisitos legais para rastreabilidade e recolhimento de alimentos, que estão também de acordo com a regulamentação da Comunidade

Europeia correspondente – o Regulamento (CE) nº 178/2002 sobre os princípios gerais da legislação alimentar (ver item 3.4.4).

Nesse documento, estabelece-se o objetivo de um recolhimento de alimentos, qual seja proteger a saúde pública através da eficiente, rápida identificação e remoção dos produtos do mercado e, quando necessário, dos consumidores, além de informar as autoridades competentes, outras empresas do ramo e o consumidor, quando apropriado.

As responsabilidades dos agentes envolvidos no recolhimento estão também definidas nesta Nota. Os fabricantes têm a responsabilidade primária de remover os alimentos inseguros do mercado, de informar os consumidores da razão da remoção e de remover quando o alimento está em posse do consumidor. Eles também são obrigados legalmente a notificar e cooperar com as autoridades competentes no que diz respeito ao recolhimento, além de comunicar outras empresas do ramo alimentício e contribuir para um recolhimento eficaz e eficiente.

Já as autoridades competentes têm um papel importante na orientação sobre avaliação de riscos e medidas de controle adequadas, assim como na assistência em caso de recolhimento. Elas ainda devem garantir que o recolhimento está sendo gerenciado de maneira eficaz. Por fim, se os fabricantes falharem em suas obrigações, as autoridades podem ainda ordenar um recolhimento de alimentos e a sua destruição, caso necessário.

O sistema de recolhimento de alimentos estabelecido pela FSAI compreende duas etapas: o planejamento e o gerenciamento. Durante a primeira etapa, o evento ainda não aconteceu e é apenas vislumbrado. Essa etapa busca identificar e organizar a documentação necessária para dar suporte ao gerenciamento de um eventual recolhimento. A etapa de gerenciamento ocorre quando o recolhimento já é uma realidade, para que o recolhimento seja realizado de maneira eficaz e eficiente.

O planejamento inclui o desenvolvimento e documentação de uma política, de um plano de recolhimento de alimentos, a revisão e o teste desse plano.

A política demonstra que os fabricantes estão comprometidos em proteger a saúde pública e obedecer aos requisitos legais relacionadas ao recolhimento. Já o plano deve conter procedimentos documentados e material de suporte para facilitar a remoção eficiente e eficaz de alimentos do mercado, além de fornecer informações corretas para consumidores e autoridades competentes.

O plano de recolhimento deve conter os seguintes itens:

- Time de incidente alimentar, composto por pessoas de várias áreas da empresa, com a definição de um coordenador, que irá desenvolver, gerenciar e atualizar o plano, recomendar alterações nos procedimentos que reduzem a possibilidade de novos recolhimentos;
- Papéis e responsabilidades definidos;
- Lista de contatos, que fará com que o recolhimento inicie mais rapidamente. Deve ser atualizada regularmente e listar dados de contato do time de incidente e coordenador, fornecedores de todos os ingredientes e embalagem primária, distribuidores e clientes, conselhos e fontes de apoio técnico (inclusive de laboratórios) e autoridades competentes;
- Árvore de decisão, que deve ser desenhada para facilitar a decisão final de necessidade de um recolhimento;
- Procedimentos de notificação, para facilitar a comunicação mais rápida possível com as autoridades, contribuindo com a eficiência do recolhimento;
- Modelo de incidente alimentar, que é um documento para facilitar a compilação de todas as informações necessárias para o recolhimento;
- Revisão e teste do plano. A revisão deve ser realizada periodicamente (pelo menos uma vez ao ano) por um responsável, geralmente participante do time de incidente alimentar. O teste também deve ser realizado periodicamente para garantir que o plano continua válido e que não apresentará eventual problema quando um recolhimento efetivamente acontecer.

O gerenciamento de um recolhimento, como estabelecido pela FSAI deve seguir a sequência de eventos ilustrada na Figura 3.8.

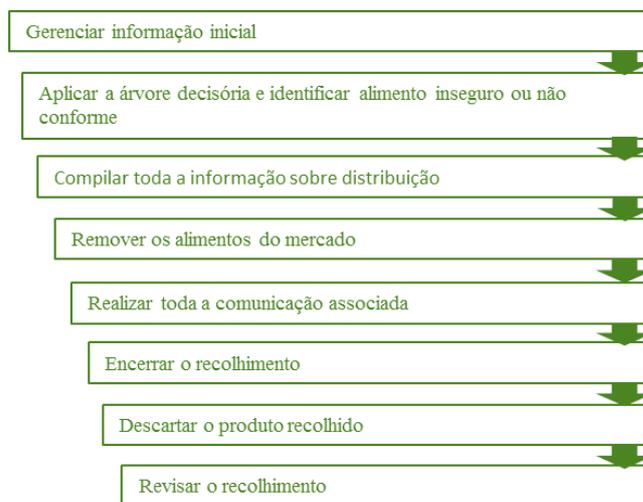


Figura 3.8 – Eventos do gerenciamento de um recolhimento propostos pela FSAI

Fonte: Adaptação de FSAI, 2010.

As informações sobre algum problema relacionado à segurança alimentar são vitais para uma boa tomada de decisão. O time de incidentes deve garantir que a informação inicial é precisa e confiável. Várias são as fontes, sejam internas (registros de qualidade e produção, representantes de vendas, funcionários) ou externas (fornecedores, autoridades, distribuidores e clientes, reclamação de consumidores, informações da mídia).

O time deve seguir a árvore decisória para a definição do recolhimento. Isso requer que os fabricantes identifiquem a situação legal dos produtos afetados através de uma avaliação de risco, que deve ser realizada apenas por pessoal técnico apropriado. Essa avaliação de risco deve seguir um modelo, geralmente de acordo com o desenvolvido pelo *Codex Alimentarius*, que consiste nos seguintes passos:

- Identificação do perigo e dos potenciais efeitos à saúde;
- Avaliação da exposição, qualitativa e quantitativa;
- Caracterização do perigo, da natureza do efeito adverso associado;
- Caracterização do risco, que consiste na integração da identificação, caracterização do perigo e avaliação da exposição, para uma estimativa geral do risco e as incertezas associadas.

O time ainda deve fornecer os dados sobre os alimentos afetados pelo problema, como nome, descrição, códigos associados, quantidade de produto, detalhes da distribuição e a possibilidade dos produtos já estarem em posse do consumidor.

O fabricante é absolutamente responsável pelos procedimentos que irão retirar o produto inseguro do mercado e deve também notificar as autoridades competentes, clientes e fornecedores, assim como os consumidores. As autoridades devem ser comunicadas imediatamente a partir do momento da ciência do problema.

O encerramento do recolhimento ocorre apenas se ele for eficaz e, para tal, a notificação do evento deve alcançar a mesma distância da distribuição do alimento afetado. A eficácia do processo deve ser avaliada com base na proporção de produto recolhido em relação ao que foi disponibilizado, levando em consideração o volume de negócios normal do mercado. O sucesso do recolhimento é monitorado durante o processo e este pode ser concluído se o risco à saúde pública for reduzido ao menor nível possível. Caso esse nível não seja atingido, o recolhimento deve continuar adotando diferentes métodos para alcançar todos os afetados.

Formalmente, ele deve ser encerrado quando estiver claro para todas as partes que o incidente terminou e as autoridades competentes tiverem sido notificadas sobre este evento.

O produto recolhido deve ser destruído e, quando solicitado pelas autoridades competentes, o procedimento deve ocorrer na presença da gerência do fabricante e/ou da autoridade competente relevante.

Todo recolhimento deve ser considerado uma oportunidade de aprendizado e aprimoramento dos sistemas usados nas indústrias de alimentos. Assim, o coordenador do time de incidentes alimentares deve iniciar um procedimento formal de revisão, levando em consideração todas as novas informações que o recolhimento recém-finalizado trouxe para o processo como um todo.

### **3.5 Regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil**

Aborda-se a experiência nacional relacionada à regulamentação de recolhimento de alimentos, desde a primeira abordagem no Código de Defesa do Consumidor até a proposta de Resolução (RDC) pela Anvisa, e a Consulta Pública nº 21/2013, realizada no segundo semestre de 2013.

#### **3.5.1. Breve histórico**

No Brasil, a prática do recolhimento foi inicialmente abordada no Código de Defesa do Consumidor, descrito na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe de maneira geral as questões relacionadas à proteção do consumidor. O artigo 10 dessa Lei diz que ‘o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança’ (Brasil, 1990).

Complementando o artigo, os incisos trazem as seguintes informações:

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, a expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

O CDC refere-se a qualquer tipo de produto e sendo assim não contempla as especificidades de um recolhimento de alimentos. Ou seja, o Código não consegue cumprir com todos os requisitos que um recolhimento de alimentos necessita para que a segurança do consumidor esteja completamente assegurada. A Portaria 789, de 24 de agosto de 2001, do Ministério da Justiça, apenas complementa o CDC com o requerimento da comunicação do recolhimento junto ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, aos Procons e demais autoridades competentes, sem estabelecer quais são em cada caso (Brasil, 2001).

O recolhimento específico de alimentos no Brasil vem sendo tratado na RDC 275, que ‘dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores ou industrializadores de alimentos’. Nela é definido o Programa de Recolhimento de Alimentos, que consiste em um conjunto de procedimentos operacionais (POPs) para um recolhimento eficaz e destino final apropriado de alimentos que podem causar danos à saúde e que foram expostos à comercialização.

A Resolução 275 ainda indica que o programa deve ser desenvolvido, implementado e mantido, além de estar de acordo com os seguintes itens:

- Devem ser aprovados, datados e assinados pelas pessoas envolvidas na operação e pelo responsável legal, que garante o compromisso com a conformidade;
- As orientações gerais devem estar especificadas nos procedimentos, como a frequência e o responsável pela execução;
- Os materiais necessários e/ou equipamentos de proteção individual para o cumprimento do mesmo devem ser relacionados;
- Os funcionários responsáveis pelos procedimentos devem ser capacitados para a execução;
- Os documentos devem permanecer acessíveis aos responsáveis pela execução e à autoridade sanitária.

Além disso, o programa deve estabelecer as situações de adoção do procedimento, para garantir o rápido e efetivo recolhimento, segregação e destino final dos produtos recolhidos, além dos responsáveis pelas atividades (Anvisa, 2002).

A Portaria 487, de 15 de março de 2012, estabelece o procedimento de recolhimento de produtos ou serviços introduzidos no mercado de consumo e considerados nocivos ou perigosos. Também é um procedimento geral de recolhimento, desenvolvido levando em consideração o direito básico do consumidor à proteção da saúde e segurança contra eventuais riscos. Além disso, o objetivo da portaria foi atualizar as normas referentes aos procedimentos de recolhimento para melhoria do acompanhamento e fiscalização dos mesmos. Essa portaria transforma em procedimento os incisos 1º e 2º do artigo 10 da Lei 8078 de 11 de setembro de 1990, caracterizada como o Código de Defesa do Consumidor, já relatado neste capítulo.

A Portaria determina que o fornecedor deve comunicar imediatamente ao Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor, aos órgãos estaduais, do Distrito Federal, órgãos municipais de defesa do consumidor (Procon) e ao órgão regulador competente (Anvisa). Essa comunicação deve ser por escrito e contemplar informações como:

- Identificação geral do fornecedor;
- Descrição detalhada do produto/serviço alvo do recolhimento (marca, modelo, lote, data de fabricação inicial e final, entre outras);
- Descrição detalhada do defeito e informações técnicas necessárias para entendimento, dos riscos à saúde;
- Quantidade de produtos/serviços envolvidos e número de consumidores atingidos;
- Distribuição geográfica dos produtos/serviços (inclusive em caso de exportação);
- Providências já adotadas e medidas propostas para resolver o problema;
- Descrição dos acidentes relacionados ao defeito;
- Plano de mídia (comunicação), com data de início e fim, meios de comunicação, horários e frequência;
- Plano de atendimento ao consumidor, contemplando as formas de atendimento, locais e horários, duração média, plano de contingência e estimativa de prazo para adequação completa de produtos/serviços.

O fornecedor deve comunicar os consumidores imediatamente sobre a nocividade ou periculosidade do produto/serviço em questão, através de aviso de risco. Esse aviso deve ser claro e conter informações precisas sobre o produto/serviço afetado, além do defeito apresentado, os riscos e as implicações, as

medidas que o consumidor deve tomar e como o fornecedor vai proceder em relação à situação. O recolhimento não pode representar qualquer custo para o consumidor.

O fornecedor ainda deve fornecer relatórios periódicos de atendimento ao recolhimento, com intervalos de no máximo 60 dias, contendo informações sobre quantidade de produtos/serviços recolhidos ou reparados, por unidade federativa; e relatório final do recolhimento, contemplando a quantidade de consumidores atingidos por unidade federativa, justificativa e medidas adotadas em relação aos produtos/serviços não recolhidos ou reparados.

### **3.5.2. Proposta de Resolução (RDC) pela Anvisa e Consulta Pública 21/2013**

Nos últimos anos, vários casos de recolhimento de alimentos ocorreram no Brasil, envolvendo produtos alimentícios como achocolatados, ovos de páscoa, bebidas à base de soja, sorvetes, temperos, entre outros (Fundação Procon, 2015). Nesses casos, o recolhimento foi iniciado voluntariamente pelas empresas fabricantes e não houve a comunicação dos fatos diretamente à Anvisa, que tomou conhecimento dos casos através de notícias divulgadas na imprensa (Anvisa, 2013).

Frente à repercussão dos eventos e à possível exposição dos consumidores ao risco, a Anvisa decidiu propor uma regulamentação específica para esse assunto. Assim sendo, elaborou o texto inicial de uma RDC para tratar o recolhimento de alimentos, submetendo-o à Consulta Pública, como parte do processo de Avaliação de Impacto Regulatório. A Consulta Pública tem por objetivo aperfeiçoar os mecanismos de participação social e incorporar, após análise, as reivindicações da sociedade sobre o assunto. Essa Consulta ocorreu no segundo semestre de 2013, tendo sido encerrada em 17 de setembro do mesmo ano.

O texto inicial da proposta, que ‘dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores e dá outras providências’ aprova o ‘regulamento técnico que define critérios e estabelece procedimentos para o recolhimento de alimentos e para a comunicação às autoridades sanitárias e consumidores, nos casos de riscos à saúde ou descumprimento da legislação sanitária’. Essa medida é ampliada para bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens. O resultado final esperado é a retirada do mercado da maior quantidade possível de unidades, inclusive as que porventura já estão em posse do consumidor.

Segundo a proposta de RDC, o recolhimento pode ser classificado em:

- Classe I, quando um produto pode causar risco à saúde;
- Classe II, quando a legislação sanitária foi descumprida, sem que o produto seja caracterizado como prejudicial à saúde.

A proposta determina que o recolhimento seja imediatamente realizado em caso de risco à saúde ou descumprimento da legislação sanitária (classe I ou II). Além disso, declara que a Anvisa também tem a autonomia para determinar um recolhimento.

O fabricante ou importador deve ter documentado e implementado o Plano de Recolhimento de Produtos (como exigido pela RDC 275), contendo informações como as situações para sua adoção, os procedimentos para um rápido e efetivo recolhimento, a forma de segregação dos produtos recolhidos e a destinação final, os procedimentos para comunicação à cadeia de distribuição, às autoridades sanitárias e aos consumidores, além das responsabilidades da execução das atividades.

A proposta ainda impõe que as empresas disponibilizem todos os registros pertinentes para completa rastreabilidade do produto envolvido no recolhimento, com o objetivo de localizá-los e agir considerando este escopo.

O fabricante ou importador tem o dever de informar aos diversos agentes da cadeia de distribuição sobre o início do recolhimento e manter o registro dessa atividade. Essas informações vão possibilitar a identificação do produto alvo, o motivo do recolhimento e as medidas a serem adotadas em relação às unidades recolhidas.

No caso do recolhimento ser iniciado voluntariamente pelo fabricante, a comunicação à Anvisa deve ser realizada em até 24 horas, a partir da ciência da necessidade do recolhimento, através do preenchimento e envio de um formulário (Anexo I da proposta), que contém informações gerais sobre o fabricante ou importador, sobre o produto em questão (marca, registro, lote, fabricação e validade, forma de apresentação), sua distribuição detalhada (quantidade fabricada ou importada, distribuição por unidade federada ou países – caso seja exportado, programas sociais, creches, escolas, identificação dos estabelecimentos que receberam o produto), o motivo do recolhimento (problema verificado, critérios utilizados, riscos ao consumidor) e o comprovante de comunicação à cadeia de distribuição. E no caso de recolhimento determinado pela Anvisa, o fabricante ou

importador tem também 24 horas para fornecer dados específicos sobre a distribuição do produto.

Segundo a proposta, o fabricante ou importador, deve veicular mensagem de alerta aos consumidores sobre o recolhimento, seja ele de classe I ou II. Essa mensagem deve conter informações importantes como dados gerais do produto em questão (para facilitar a sua identificação), o motivo do recolhimento, as consequências do consumo à saúde, as recomendações de como proceder e os meios de contato e atendimento ao consumidor. A mensagem deve ser dimensionada para atingir o universo dos consumidores do produto em questão, sendo veiculada em jornais impressos, emissoras de rádio e televisão. A Anvisa pode determinar ainda a ampliação da veiculação da mensagem ou que seja realizada em outros meios (sítio eletrônico, outras comunicações impressas, correspondências ou telefone, por exemplo) caso julgue necessário.

Especificamente para recolhimento de classe I, a mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetida à anuência prévia, uma aprovação concedida pela Anvisa antes que a comunicação com os consumidores seja realizada, através do preenchimento de um formulário (anexo II da proposta) e envio eletrônico, em até 24 horas a partir da ciência da necessidade do recolhimento. A agência aprova ou informa as correções necessárias em até 24 horas após o recebimento do formulário e a empresa deve veicular a mensagem imediatamente após essa resposta.

Os produtos recolhidos devem ser armazenados separadamente, devidamente identificados e estar à disposição da autoridade sanitária, que também deve acompanhar o seu destino final.

A Anvisa ainda requer que as empresas forneçam relatórios de acompanhamento do recolhimento. Eles devem ser encaminhados à agência nos termos pré-estabelecidos (anexo III da proposta), sendo que o prazo de envio é de 15 e 30 dias para recolhimentos classe I e classe II, respectivamente, a partir da comunicação inicial e relatórios subsequentes em igual período. O prazo máximo para o encerramento do recolhimento e emissão do relatório de conclusão (anexo IV da proposta) é de 60 dias para classe I e 120 dias para classe II. Este último relatório é avaliado pela Anvisa para verificação da efetividade do procedimento e a agência pode determinar que o fabricante adote medidas complementares (caso avalie o recolhimento como de baixa efetividade) ou finalize o processo (caso considere efetivo).

### 3.5.3.

#### **Resultados da Consulta Pública: foco na questão de monitoramento e avaliação**

A proposta da regulamentação para o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores foi submetida à consulta pública, denominada Consulta Pública número 21 de 2013, publicada no Diário Oficial da União no dia 10 de junho de 2013, para comentários e sugestões do público em geral.

Foram 90 dias (de início 60, tendo o prazo sido prorrogado por mais 30 dias) para o envio das opiniões sobre o texto da proposta, contribuições essas consideradas públicas, por meio eletrônico (formulário disponibilizado no site da Anvisa) ou por meio físico (cartas encaminhadas à Agência) (Anvisa, 2013).

Foi adotado o uso do formulário eletrônico (FormSUS) do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) para facilitar e agilizar a compilação, análise das contribuições da consulta pública e resposta da Agência aos respondentes, assim como possibilitar a visualização em tempo real das sugestões e críticas recebidas.

Além dos dados pessoais dos respondentes, como nome, declaração de cor, localidade e segmento que representa, a Consulta Pública contemplou os artigos do texto inicial da proposta de regulamentação, individualmente, para que sugestões e críticas fossem feitas item a item da norma.

Por fim, algumas questões sobre a proposta em si foram abordadas, como a opinião do respondente sobre a norma em discussão, alternativa à proposta (caso o respondente em questão discorde da necessidade da regulamentação), a avaliação dos impactos da proposta sobre a rotina e as atividades do respondente, a intensidade dos impactos identificados e, ao final, a questão que inspirou a presente pesquisa:

“Em sua opinião, quais aspectos da norma proposta necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação? Como isso pode ser feito (inclua sugestão de indicadores, se achar pertinente)?”.

A Anvisa consolidou todas as informações obtidas e disponibilizou aos interessados uma planilha completa, reunindo todas as contribuições recebidas. Foram 1.274 contribuições, oriundas de 80 participantes no total, sendo 78 de origem nacional e dois do exterior. Além disso, em novembro de 2014, foi realizada

uma reunião de consolidação da consulta pública nº 21/2013 (Anvisa, 2014). Nessa ocasião, a área técnica da Agência fez uma análise das contribuições, definindo que:

- 17,7% das opiniões foram deferidas;
- 33,4% foram indeferidas;
- 48,5% foram deferidas parcialmente;
- 2,0% foram inválidas, por estarem fora do escopo ou fora do prazo.

Especificamente em relação à questão sobre o monitoramento e avaliação após a implementação da proposta, foram 29 formulários preenchidos, representando 36,25% do total de respondentes (Anvisa, 2014; 2015).

### **3.6. Considerações finais sobre o capítulo**

As últimas décadas foram marcadas por mudanças econômicas, sociais e demográficas que acarretaram mudanças no estilo de vida da população e, conseqüentemente, nos seus hábitos alimentares. Considerando a distribuição global de alimentos e cadeias produtivas complexas, eventos e emergências relacionados à segurança alimentar aumentaram e são cada vez mais comuns. Com essa nova realidade, torna-se cada vez mais necessária a existência de mecanismos eficientes de comunicação e gestão para prevenção e controle da comercialização de alimentos fora das especificações ou que provoquem algum mal à saúde do consumidor. FAO e WHO recomendam o recolhimento para o gerenciamento de riscos, definiram os Sistemas Nacionais de Recolhimento e relataram como deve ser realizado o gerenciamento de um sistema nacional de recolhimento de alimentos, quando o próprio for uma realidade. Tudo isso visando dar suporte às autoridades e empresas do segmento para minimizar os riscos à saúde do consumidor com o recolhimento eficaz dos produtos alvo.

Vários países já regulamentaram o recolhimento de alimentos, fornecendo aos fabricantes locais as diretrizes necessárias para a retirada eficaz de produtos perigosos do mercado. Seus respectivos documentos e experiências podem servir como material de referência para a Anvisa tratar o recolhimento de alimentos no Brasil, como já tem acontecido (a proposta de regulamentação levou em consideração pontos importantes da legislação dos países abordados).

Apesar de serem cada vez mais frequentes e mais divulgados, até mesmo pela facilidade de comunicação atual, o Brasil realiza uma quantidade ínfima de recolhimentos quando comparado, por exemplo, com os Estados Unidos.

No período de 2002 a 2015, foram 19 ocorrências de recolhimento de alimentos no Brasil (Fundação Procon, 2015), enquanto que nos Estados Unidos foram 50 só em 2015 (US FDA, 2015). Isso acontece pela falta de uma regulamentação específica sobre o assunto, deixando de vigorar para os alimentos as leis gerais sobre recolhimento de produtos ou as superficiais já existentes, que não englobam as peculiaridades do gênero e não conseguem cumprir com o papel de garantia da saúde e integridade do consumidor. Além disso, não são atribuídas as devidas responsabilidades frente à episódios de segurança alimentar como este, contribuindo até o momento para a omissão de fatos e informações, já que um recolhimento tem o potencial de afetar negativamente a imagem da empresa fabricante ou importadora, do produto em questão, além da lealdade do consumidor e da sua intenção de compra.

É então evidente a necessidade imediata de uma regulamentação brasileira que trate do recolhimento de alimentos de maneira objetiva, orientando as empresas no que diz respeito aos procedimentos a serem executados, as responsabilidades e os prazos a serem cumpridos. A Anvisa, atenta às necessidades e à realidade nacional, submeteu à consulta pública o texto inicial da proposta de resolução (RDC) sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

O Quadro 3.4, a seguir, sintetiza as diferenças entre as regulamentações do recolhimento de alimentos nos países abordados e usados como referência pela Anvisa para a redação da proposta inicial, incluindo o caso brasileiro. Algumas diferenças podem ser observadas.

A primeira diferença considerável da proposta da legislação brasileira para as demais está na classificação do recolhimento. Enquanto Estados Unidos, Canadá e Argentina classificam o evento em três classes, o Brasil o faz através de duas. Os critérios são os mesmos, o caso brasileiro apenas considerou as classes I e III, que pode causar sérios danos à saúde ou que se caracteriza apenas como uma infração à lei, sem apresentar risco à saúde, respectivamente.

Uma outra divergência é em relação ao tempo para o encerramento do recolhimento. A Anvisa fixou prazos para os fabricantes ou importadores

finalizarem o procedimento, sendo que os outros países estudados consideram uma avaliação de risco para determinar quando o recolhimento deve terminar.

A Anvisa ainda não considera na proposta de regulamentação o procedimento de rastreabilidade, fundamental para a observação do histórico do produto problemático. Essa prática contribui na investigação do problema ocorrido, através do fornecimento de informações das matérias primas (inclusive embalagens) e processo. Todos os outros países contemplam esse item e o classificam como fundamental para um recolhimento de sucesso.

As etapas do recolhimento propriamente dito são equivalentes, sendo que cada país adapta o seu regulamento à sua realidade. O Brasil ainda irá implementar a nova lei sobre o assunto e precisará ainda de um tempo para adaptações e correções no seu processo.

Em relação à Consulta Pública, grande parte das contribuições foram indeferidas, inválidas ou deferidas parcialmente, totalizando 82,3% das opiniões.

Finalmente, as respostas à pergunta da Consulta Pública de interesse para a presente pesquisa foram de caráter geral, sem indicação de indicadores de M&A, como solicitava a Anvisa. Esse fato vem confirmar o potencial de aplicação pela Agência dos resultados desta pesquisa – um conjunto de indicadores para monitoração e avaliação da regulamentação em foco, construídos com base na metodologia do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão e com suporte de dois métodos multicritério de apoio à decisão – AHP e TOPSIS.

Quadro 3.4 – Características gerais da regulamentação para o recolhimento de alimentos de diferentes países

País	Agência reguladora	Classes do recolhimento	Etapas do recolhimento	Prazo para notificação da agência	Prazo para finalização
Argentina	Anmat	Classe I, II e III	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Convocar o grupo de gestão do recolhimento;</li> <li>2. Avaliar o risco: determinar a classe e o alcance do recolhimento;</li> <li>3. Determinar a quem notificar (ANMAT e consumidores) e os mecanismos de notificação e recuperação de produtos;</li> <li>4. Proceder com o recolhimento;</li> <li>5. Verificar a efetividade do recolhimento;</li> <li>6. Determinar o destino e controle dos produtos recuperados;</li> <li>7. Encerrar o recolhimento;</li> <li>8. Avaliar e documentar o p</li> </ol>	Imediatamente	Menor tempo possível, definido em acordo
Austrália e Nova Zelândia	FSANZ	A nível do mercado ( <i>trade level</i> ) e a nível do consumidor ( <i>consumer level</i> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nomear pessoa ou time para avaliar o problema;</li> <li>2. Obter e consolidar todas as informações necessárias sobre o produto alvo do recolhimento;</li> <li>3. Determinar o nível requerido;</li> <li>4. Notificar as partes relevantes;</li> <li>5. Recuperar os produtos não conformes do mercado;</li> <li>6. Descartar o produto;</li> <li>7. Checar a eficácia do recolhimento;</li> <li>8. Reportar o recolhimento, incluindo as ações realizadas para evitar a recorrência do problema.</li> </ol>	Dentro de dois dias desde o início do recolhimento	Menor tempo possível, definido de acordo com avaliação de risco
Canadá	CFIA	Classe I, II e III	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir o time de gerenciamento do recolhimento;</li> <li>2. Notificar a CFIA;</li> <li>3. Identificar todos os produtos a serem recolhidos;</li> <li>4. Deter e segregar os produtos a serem recolhidos que ainda estão na empresa (não foram expedidos);</li> <li>5. Preparar o anúncio para a imprensa (caso necessário);</li> <li>6. Preparar e distribuir a notícia do recolhimento;</li> <li>7. Verificar a eficácia do recolhimento;</li> <li>8. Controlar os produtos recolhidos;</li> <li>9. Decidir o que fazer com eles;</li> <li>10. Reparar a causa do recolhimento, caso o problema tenha ocorrido nas dependências da empresa.</li> </ol>	Imediatamente	Menor tempo possível, definido de acordo com avaliação de risco

Quadro 3.4 – Características gerais da regulamentação para o recolhimento de alimentos de diferentes países (cont.)

País	Agência reguladora	Classes do recolhimento	Etapas do recolhimento	Prazo para notificação da agência	Prazo para finalização
Estados Unidos da América	FDA	Classe I, II e III	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Início do recolhimento (voluntário, requerido ou exigido pelo FDA);</li> <li>2. Submissão do recolhimento ao FDA, identificando os produtos a serem recolhidos, dados gerais e problema observado;</li> <li>3. Avaliação do perigo à saúde;</li> <li>4. Definição do volume a ser recolhido;</li> <li>5. Definição da estratégia do recolhimento e apresentação ao coordenador local do FDA;</li> <li>6. Elaboração do comunicado para imprensa e apresentação ao coordenador local do FDA;</li> <li>7. Recolhimento dos produtos;</li> <li>8. Avaliação da eficácia do recolhimento;</li> <li>9. Emissão de relatórios de acompanhamento do recolhimento;</li> <li>10. Definição da causa raiz do problema que gerou o recolhimento e ações corretivas realizadas para evitar futuras ocorrências;</li> <li>11. Finalização do recolhimento.</li> </ol>	Imediatamente, em até 24 horas	A partir do resultado da avaliação de risco
Irlanda	FSAI	A nível do mercado ( <i>withdrawal</i> ) e a nível do consumidor ( <i>recall</i> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gerenciar a informação inicial;</li> <li>2. Aplicar a árvore decisória e identificar alimento inseguro ou não conforme;</li> <li>3. Compilar toda a informação sobre distribuição;</li> <li>4. Remover os alimentos do mercado;</li> <li>5. Realizar toda a comunicação associada;</li> <li>6. Encerrar o recolhimento;</li> <li>7. Descartar o produto recolhido;</li> <li>8. Revisar o recolhimento.</li> </ol>	Imediatamente e em todas as circunstâncias antes do início do recolhimento	A partir do resultado da avaliação de risco
Brasil	Anvisa	Classe I e II	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Procedimento documentado e implementado de recolhimento de alimentos;</li> <li>2. Ciência da necessidade do recolhimento;</li> <li>3. Comunicação à Anvisa;</li> <li>4. Comunicação à cadeia (distribuidores, fornecedores e clientes);</li> <li>5. Preparo da comunicação ao consumidor;</li> <li>6. Anuência prévia;</li> <li>7. Anúncio na imprensa;</li> <li>8. Recolhimento dos produtos alvo;</li> <li>9. Emissão de relatórios de acompanhamento do recolhimento;</li> <li>10. Emissão do relatório final do recolhimento;</li> <li>11. Encerramento do recolhimento.</li> </ol>	Em até 24 horas após a ciência da necessidade do recolhimento	Classe I: 60 dias Classe II: 120 dias

Fonte: Elaboração própria a partir de informações de Anmat (2008); FSANZ (2008); CFIA (2012); FDA(2014); FSAI (2010); e Anvisa (2013).

## 4

# Monitoramento e avaliação como instrumentos de gestão pública

Este capítulo aborda o marco conceitual das atividades de monitoramento e avaliação (M&A) como instrumentos de gestão pública, compreendendo a elaboração do modelo lógico da ação ou programa governamental objeto da avaliação de desempenho; diversas taxonomias de indicadores; e métodos adotados na definição e seleção de métricas, que de fato expressem os resultados esperados de intervenções e programas governamentais. Destacam-se neste capítulo a metodologia para elaboração do modelo lógico, proposta pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) para organizar avaliações dos Programas que integram o Plano Plurianual (PPA); e o método de construção de indicadores de M&A, divulgado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Na sequência, apresenta-se um quadro comparativo de métodos multicritério de apoio à decisão, para fins de escolha daqueles que serão adotados na fase de pesquisa aplicada.

### 4.1.

#### Marco conceitual de monitoramento e avaliação

As ações do governo para o crescimento econômico e desenvolvimento social do país são extremamente importantes e, para acompanhá-las, é fundamental a construção e utilização de medidas de desempenho que retratem o alcance das metas e objetivos pré-estabelecidos. Assim, tendo em vista que o Estado tem responsabilidade na implementação de programas e regulamentações, há necessidade da quantificação e qualificação de parâmetros que permitam às outras partes interessadas ter conhecimento, dar opinião e decidir frente aos numerosos e complexos arranjos possíveis. Isso faz com que os indicadores de M&A sejam instrumentos cruciais para a gestão pública. O marco conceitual aqui apresentado constitui a base para o entendimento de várias questões ligadas ao desenho do modelo lógico da regulamentação sobre recolhimento de alimentos e à proposição

de indicadores de monitoramento e avaliação desta regulamentação, como será abordado no capítulo 5.

#### **4.1.1. Elaboração do modelo lógico**

A elaboração do modelo lógico de um programa busca configurar um desenho de seu funcionamento, que possa ser realizado em determinadas circunstâncias, para resolver os problemas identificados. Os elementos do modelo lógico incluem recursos, ações, produtos, resultados intermediários e finais, assim como as hipóteses que suportam essas relações e as influências das variáveis relevantes do contexto do programa ou regulamentação (Ferreira, Cassiolato e Gonzalez, 2009; Cassiolato e Guerresi, 2010).

A metodologia para elaboração do modelo lógico foi concebida pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), com o objetivo de organizar avaliações do Plano Plurianual (PPA) com foco em seus resultados. Para o desenho da metodologia, o Ipea baseou-se em trabalhos anteriores sobre modelo lógico (McLaughlin e Jordan, 2004; W. K. Kellogg Foundation, 2004), combinando ainda elementos básicos de ‘Planejamento de Projeto Orientado por Objetivos’, também conhecido como ZOPP<sup>1</sup> e de Planejamento Estratégico Situacional<sup>2</sup>.

Para a construção do modelo lógico, seus autores definem três componentes: (i) explicação do problema e referências básicas do programa (objetivos, público-alvo e beneficiários); (ii) estruturação do programa para alcance de resultados (resultados finais e impactos); e (iii) identificação de fatores relevantes do contexto, que são variáveis relevantes que se encontram fora da governabilidade dos responsáveis pela implementação do programa. A descrição detalhada de cada um dos componentes pode ser consultada nos trabalhos de Ferreira, Cassiolato e Gonzalez, (2009) e Cassiolato e Guerresi (2010).

Segundo esses autores, o modelo lógico deve orientar a estratégia de execução de um determinado programa e a definição dos indicadores para o monitoramento e avaliação de seus resultados. O processo de formulação do modelo lógico do programa deverá contribuir para garantir as seguintes condições:

---

<sup>1</sup> A denominação ZOPP, originário do alemão (*Ziel Orientierte Projekt Planung*), refere-se a uma metodologia de Planejamento de Projeto Orientado por Objetivos, que foi adotada pela Agência Alemã de Cooperação Técnica (GTZ GmbH - *Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit*) em 1981. Tem sido utilizada por instituições internacionais como o Banco Mundial e a Comissão Europeia.

<sup>2</sup> Matus, Carlos. *Política, Planejamento e Governo*. Brasília: IPEA. 1993.

- Definição clara e plausível dos objetivos e resultados esperados do programa;
- Identificação de indicadores relevantes de desempenho, que possam ser obtidos a um custo razoável;
- Comprometimento dos gestores do programa com o que está proposto no modelo lógico.

Atendidas essas condições, o modelo lógico, representado por um infográfico como no exemplo da Figura 4.1, passa a ser utilizado na concepção e desenho da sistemática de monitoramento e avaliação, dando foco aos elementos constitutivos do programa e identificando as questões a serem avaliadas, e indicadores e métricas de desempenho relevantes.

Ilustra-se, a seguir, a aplicação do modelo lógico ao Programa Segundo Tempo do PPA.

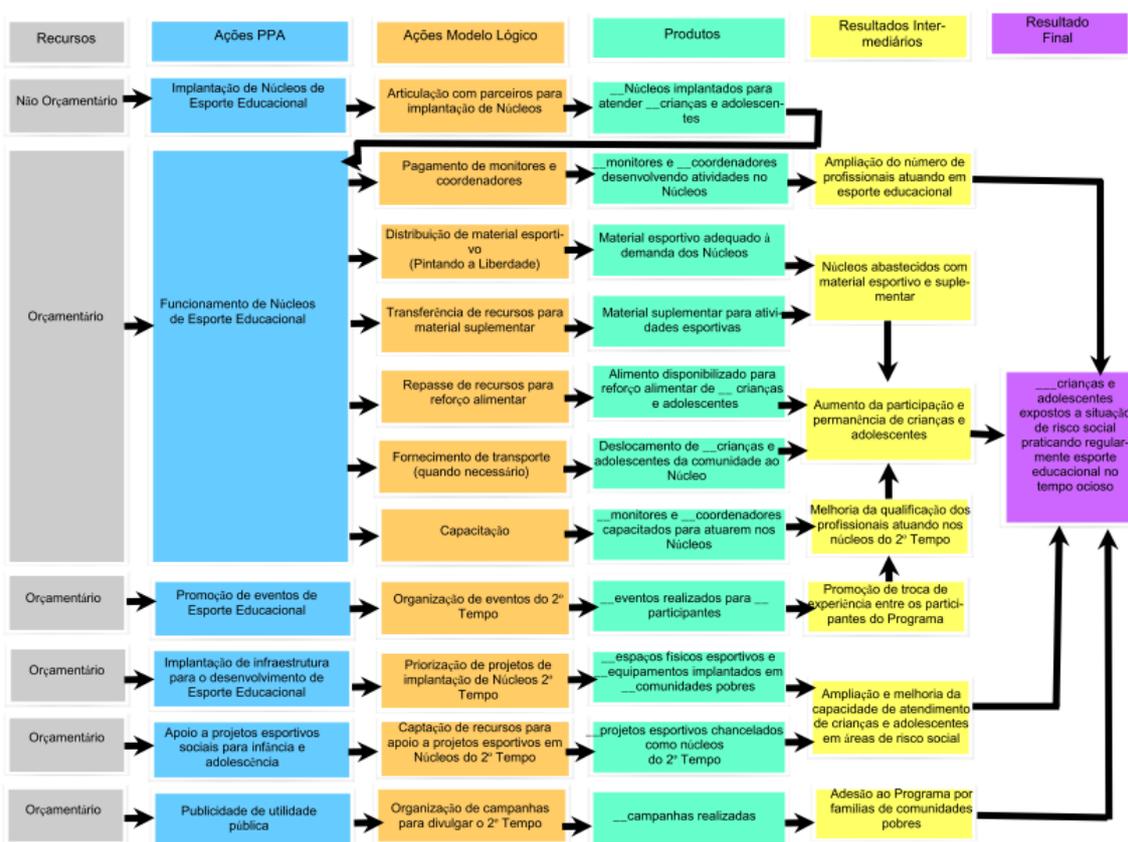


Figura 4.1 – Modelo lógico do Programa Segundo Tempo do PPA

Fonte: Cassiolato e Guerresi, 2010.

No exemplo do Programa Segundo Tempo (Figura 4.1), por se tratar de um Programa do PPA, as ações aparecem em duas colunas: ações do PPA e ações do Modelo Lógico. De acordo com Cassiolato e Guerresi (2010), foi necessário criar

essa nova coluna, devido ao fato de que uma das ações – “Funcionamento de Núcleos de Esporte Educacional” – requeria, para fins de construção de indicadores e métricas, o desdobramento da ação do PPA em subações. Na construção do modelo lógico ao Programa Segundo Tempo, foi necessário ainda associar ao resultado final alguns impactos esperados, segundo a perspectiva dos formuladores do PPA, bem como outros efeitos indiretos considerados relevantes à época da construção do modelo lógico.

Nas palavras de Cassiolato e Guerresi (2010):

“a experiência na utilização do modelo lógico com dirigentes de programas revelou que eles, em geral, justificam seus programas pelos impactos esperados, cujos efeitos não podem ser somente atribuídos ao programa, apesar de que podem decorrer diretamente do alcance do resultado final. Embora os impactos sejam muito relevantes, o que importa é deixar explícito o compromisso dos dirigentes com o alcance do resultado final, e que este seja algo factível de ser mensurado e aferido em tempo oportuno”.

A partir do modelo lógico do programa, torna-se possível definir os indicadores para a avaliação do desempenho de cada etapa de sua execução. Para tal, o Ipea recomenda desenvolver uma matriz lógica de indicadores, como ilustrado no Quadro 4.1.

Quadro 4.1 – Esquema básico da matriz lógica de indicadores de desempenho de um programa

Descrição	Metas	Indicadores	Meios de verificação (fontes)	Premissas (fatores de risco)
Objetivo geral	Metas de impacto			
Objetivos específicos	Metas de efetividade			
Resultados imediatos	Metas de desempenho			
Atividades	Metas operacionais			

Fonte: Cassiolato e Guerresi, 2010.

#### 4.1.2. Conceituação e função básica dos indicadores

São várias as definições de indicadores encontradas na literatura especializada de M&A, sendo que todas elas são bastante próximas conceitualmente. De acordo com Ferreira, Cassiolato e Gonzalez (2009):

“O indicador é uma medida, de ordem quantitativa ou qualitativa, dotada de significado particular e utilizada para organizar e captar as informações relevantes dos elementos que compõem o objeto da observação. É um recurso metodológico que informa empiricamente sobre a evolução do aspecto observado”.

Segundo Tanaka e Melo (2001), um indicador corresponde a uma variável, característica ou atributo de uma estrutura, de um processo ou de um resultado, capaz de sintetizar, representar ou dar maior significado ao que se deseja avaliar, sendo válido em um contexto específico.

Já o IBGE (2008) define indicadores como ferramentas constituídas de variáveis que, associadas em diferentes configurações, representam significados mais amplos sobre os fenômenos aos quais elas se referem.

De acordo com Bonnefoy e Armijo (2005), são duas as funções básicas dos indicadores, como segue:

- Função descritiva, que aborda informações sobre uma realidade empírica, situação social ou ação pública;
- Função valorativa, ou avaliativa, que agrega informação de valor à situação para avaliar a importância relativa ou a adequação de desempenho.

Uma vez definidas essas funções, os indicadores podem ser utilizados em diferentes momentos do ciclo de gestão, a saber:

- Ex-ante, antes da situação, dando suporte à definição do problema, ao desenho de uma política e estabelecimento das referências que se quer modificar;
- In curso, para o monitoramento e avaliação da situação, enquanto ela ocorre, revisão do planejamento inicial e correção das falhas e desvios;
- Ex-post, para avaliação do alcance de metas, resultados e impactos na sociedade.

Esses autores ressaltam ainda a necessidade dos indicadores serem considerados nos diversos estágios da elaboração e na implementação propriamente dita de políticas, planos e programas. Além disso, devem refletir a realidade do que se deseja medir. Caso contrário, a desinformação pode implicar no desperdício de tempo, recursos públicos e ainda diminuir o atendimento às expectativas da sociedade.

#### **4.1.3. Taxonomias de indicadores**

Na literatura, a classificação dos indicadores está descrita de várias formas e utilizando inúmeros critérios. Nesta seção, serão consideradas como referências as classificações essenciais para o entendimento das taxonomias e aplicação na fase aplicada da presente pesquisa.

Uma das classificações de indicadores mais importantes para os gestores de um programa/ação é aquela referente à gestão do processo de implementação até a mensuração dos impactos para os diversos segmentos da sociedade beneficiados com os resultados do programa/ação. Ela permite definir indicadores adequados para cada etapa do processo, como ilustrado na Figura 4.2.



Figura 4.2 – Gestão do processo de implementação de um programa  
Fonte: Armijo, 2011.

Conforme Bonnefoy e Armijo (2005) e Jannuzzi (2002), os indicadores podem ser classificados como:

- Indicadores de entrada: indicadores *ex-ante facto*, diretamente relacionados à alocação de recursos, sejam humanos, materiais, financeiros ou outros.
- Indicadores de processo: medem o andamento do processo e os resultados intermediários, traduzindo o esforço realizado para a obtenção dos resultados pretendidos;
- Indicadores de saída: medem o alcance das metas físicas, sendo medidos *ex-post facto*, expressando as entregas de produtos e serviços aos públicos-alvo;
- Indicadores de resultado: expressam, direta ou indiretamente, os benefícios da implementação do programa ou iniciativa governamental que está sendo objeto da avaliação;
- Indicadores de impacto: indicadores abrangentes e multidimensionais, que permitem medir os efeitos das estratégias governamentais de médio e longo prazos.

O ciclo de gestão de iniciativas governamentais, representado na Figura 4.3, compreende as seguintes etapas: (i) diagnóstico do problema ou demanda da sociedade; (ii) planejamento; (iii) execução e monitoramento; (iv) avaliação; e (v) revisão.



Figura 4.3 – Ciclo de gestão de programas  
Fonte: Brasil (2010).

Cada etapa desse ciclo necessita de indicadores específicos, como ressaltado no Guia publicado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para construção de indicadores de M&A voltados para a gestão pública (Brasil, 2010).

Focalizando-se somente as etapas de execução/ monitoramento e avaliação, os autores do referido Guia recomendam o uso de indicadores de processo (para a etapa de execução/monitoramento) e os de saída e de resultado (para a etapa de avaliação).

#### 4.1.4. Construção de indicadores

Apresenta-se um método genérico que visa orientar os gestores públicos na construção de indicadores de M&A de programas, políticas e iniciativas governamentais em geral. Esse método foi proposto e divulgado em 2010 pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, através do documento intitulado “Indicadores de programas: Guia Metodológico” (Brasil, 2010).

Para fins de incorporação de conteúdos desse Guia Metodológico na construção de indicadores para monitorar e avaliar a regulamentação de recolhimento de alimentos, procedeu-se previamente a uma análise comparativa com outros trabalhos no campo de avaliação de programas (Weiss, 1972, 1998; Patton, 1978, 1980, 1982; Rich, 1977; Wholey, 1995; Stake, 1981; Alkin, Daillak e White, 1979; e Owen e Rogers, 1999). Por inúmeros aspectos, como a confirmação da sua aplicabilidade em gestão pública e o processo de construção viável, optou-se por adotar o método descrito no referido Guia na fase aplicada da

presente pesquisa, com as devidas adaptações para o contexto da regulamentação em foco (recolhimento de alimentos).

O fluxograma representado na Figura 4.4 mostra o processo de construção de medidas de desempenho de um programa genérico, em oito passos, conforme apresentado no referido guia metodológico (Brasil, 2010).

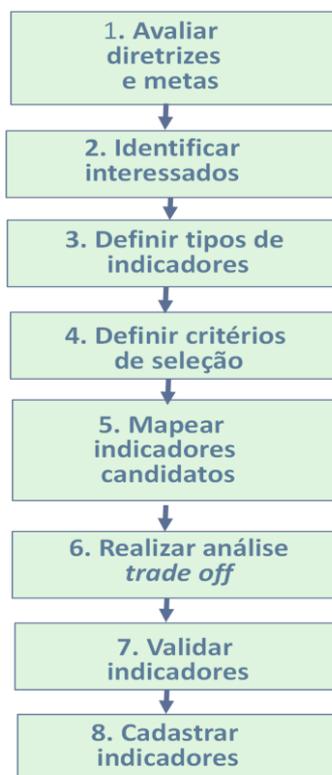


Figura 4.4 – Fluxograma de construção de indicadores em oito passos

Fonte: Brasil, 2010, p. 54.

Descrevem-se, a seguir, o processo de construção dos indicadores, visando sua posterior aplicação na fase aplicada da presente pesquisa (capítulo 5).

O ponto de partida para a construção de indicadores consiste em avaliar os objetivos e as metas do programa ou ação governamental que será alvo de monitoramento e avaliação. Para garantir que os conceitos e as dimensões a serem abordados nas ações e subações sejam expressos por indicadores adequados, deve-se ter em mente e um bom entendimento dos objetivos do programa ou ação governamental.

Se for adotado o método de construção do modelo lógico, como descrito na seção 4.1, é possível identificar diretamente as dimensões de M&A que devem ser consideradas, mediante a análise do enunciado do problema e das ações consideradas de maior relevância.

O passo 2 refere-se à identificação dos principais interessados nos resultados do programa/ação governamental em questão. É importante notar a importância do tema para a sociedade, de maneira geral, considerando a existência de temas transversais que podem envolver outras áreas do governo. Além disso, é importante identificar a equipe gerencial responsável pela gestão do programa/ação para que as informações necessárias para a mensuração de desempenho sejam direcionadas corretamente.

O passo 3 compreende a definição dos tipos de indicadores, quais serão obrigatórios para a expressão dos resultados esperados e para atender aos diferentes interesses das partes interessadas. A tipologia recomendada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão inclui os seguintes indicadores:

- Indicadores-chave: expressam o conceito ou a dimensão mais importante e relevante do objetivo proposto. Os programas, principalmente os que ofertam bens e/ou serviços para a sociedade, devem apresentar pelo menos um indicador do tipo chave;
- Indicadores complementares: expressam a dimensão mais relevante e também as demais, além das contempladas nos objetivos do Programa. Geralmente não devem ser interpretados de forma isolada;
- Indicadores específicos: expressam as necessidades específicas de um ou outro público (identificados no passo 2) ou qualquer outra especificidade inerente ao conceito a ser medido. São necessários, quando os outros dois tipos de indicadores anteriores não conseguem cumprir essa função.

O passo 4 consiste na definição dos critérios de seleção, aqueles que servirão de base para incluir ou excluir indicadores de acordo com os objetivos e contexto do programa/ação. Esses critérios podem de dois tipos, segundo Villela et al. (2007):

- Critérios eliminatórios: quando devem ser obrigatoriamente atendidos pelo indicador candidato (caso não atenda, o indicador deve ser descartado);
- Critérios classificatórios: para hierarquização dos indicadores, a partir de uma análise quantitativa ponderada.

Alguns dos critérios mais comuns utilizados para a seleção de indicadores são apresentados no Quadro 4.2.

Quadro 4.2 – Exemplos de critérios para seleção de indicadores

<b>Crítérios para seleção de indicadores</b>
Atendimento às necessidades de informação dos interessados
Confiabilidade da fonte
Confiabilidade metodológica
Desagregabilidade sociodemográfica
Desagregabilidade espacial
Disponibilidade quando necessário
Economicidade de obtenção
Estabilidade ao longo do tempo
Existência de suporte técnico
Facilidade de obtenção
Mensurabilidade
Objetividade
Rastreabilidade ao longo do tempo
Representatividade (em relação ao objetivo do programa)
Sensibilidade à intervenção
Simplicidade de construção e entendimento
Tempestividade

Fonte: Brasil, 2010, p. 54.

Observa-se que são critérios genéricos e aplicáveis a qualquer realidade. Sendo assim, quando aplicável, deverão ser definidos outros critérios específicos, que sejam úteis ao conceito a ser medido.

Para operacionalizar a aplicação dos critérios classificatórios, é necessário definir: (i) o grau de atendimento dos indicadores candidatos aos critérios estabelecidos; (ii) atribuição de pesos aos critérios classificatórios, que podem variar de ação para ação, de acordo com as especificidades de cada realidade.

Um exemplo da aplicação dos critérios classificatórios será apresentado adiante na descrição do passo 6.

O passo 5 refere-se ao mapeamento dos indicadores candidatos. Para mapear indicadores ‘candidatos’, deve-se, primeiramente, pesquisar, de acordo com a temática em questão, indicadores e métricas prontas que apontem, com a maior proximidade possível, os conceitos inseridos nos objetivos do programa/ação e que devem ser expressos na mensuração dos resultados esperados.

Uma boa prática recomendada é a utilização do conhecimento e da experiência de consultores especializados nos temas abordados pelo programa/ação. Outras práticas, como o uso da técnica de *brainstorming*, grupos focais e análise de situações análogas, podem ser aplicadas neste passo. Como

resultado, obtém-se uma lista de indicadores ‘candidatos’, provenientes de diversas fontes. A partir dessa lista, realiza-se uma análise *trade-off*, caracterizando-se o passo 6.

Avalia-se a existência de um conflito de escolha entre duas ou mais opções de indicadores, ou seja, ganha-se com a escolha de um indicador candidato, mas perde-se com a não escolha de outro. Para otimizar os resultados de uma análise desse tipo, realizam-se, em geral, duas análises encadeadas: uma quantitativa, seguida de outra qualitativa.

A análise quantitativa baseia-se na adoção de critérios objetivos, conforme descrito no passo 4. A ferramenta recomendada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para viabilizar esse tipo de análise é a ‘Matriz de avaliação quantitativa de indicadores’, composta pelos seguintes elementos:

- Linhas: contemplam os indicadores que são candidatos à avaliação do desempenho do programa/ação;
- Colunas: contém informações sobre o tipo do indicador (se chave, complementar de resultado e/ou específico); a natureza do critério de seleção (se o critério é eliminatório ou classificatório); os julgamentos associados a cada indicador candidato quanto ao atendimento aos critérios eliminatórios e classificatórios; e o somatório dos pontos obtidos pelo indicador candidato, com sua posição na hierarquização final.

Para aplicação dos critérios eliminatórios, recomenda-se o preenchimento das células que representam a interseção da linha do indicador ‘candidato’ com a coluna do critério eliminatório, da seguinte forma; (i) não atende, indicado por 0; e (ii) atende, indicado por 1.

Já os critérios classificatórios situam-se em duas colunas que representam: (i) o grau de importância do critério (peso) no contexto do programa/ação; e (ii) o grau de atendimento do indicador candidato ao critério classificatório. Os autores do guia do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão recomendam as seguintes escalas:

- Grau de importância do critério (peso): baixa (3); média (5); alta (7) e muito alta (9).
- Grau de atendimento do indicador ao critério: nenhum (0); atende parcialmente (1); e atende totalmente (2).

Para fins da aplicação da ferramenta “Matriz de avaliação quantitativa de indicadores” no contexto da presente pesquisa, optou-se pelas escalas sugeridas

pelos autores de dois métodos multicritério de apoio à decisão, como será apresentado na Seção 4.3.

A Figura 4.5 mostra um exemplo didático de “Matriz de avaliação quantitativa de indicadores”, na qual foram definidos três critérios eliminatórios (C1, C2 e C3) e três critérios classificatórios (C4, C5 e C6). A coluna à direita (“Total”) corresponde a uma soma ponderada dos pontos atribuídos a cada indicador.

Matriz de Avaliação de Indicadores														
Indicador	Interessado	Tipo de indicador			Natureza do indicador									Total
		Chave	Complementar	Específico	Eliminatórios			Classificatórios						
					C1	C2	C3	C4	Peso (C4)	C5	Peso (C5)	C6	Peso (C6)	
Indicador candidato 1		X		X	1	1	1	2	9	2	3	2	1	26
Indicador candidato 10			X		1	1	1	1	9	2	3	0	1	15
Indicador candidato 3			X		1	1	1	1	9	0	3	0	1	9
Indicador candidato 4			X		1	1	1	0	9	2	3	2	1	8
Indicador candidato 6			X	X	1	1	1	0	9	2	3	0	1	6
Indicador candidato 8		X			1	1	1	0	9	0	3	1	1	1
Indicador candidato 2			X		1	0	1	1	9	1	3	1	1	0
Indicador candidato 5			X		1	1	0	0	9	1	3	1	1	0
Indicador candidato 7				X	1	0	1	1	9	1	3	1	1	0
Indicador candidato 9			X		1	0	1	1	9	1	3	0	1	0
Critérios														
C1	Proximidade com o objetivo do Programa													
C2	Atendimento às necessidades de informação dos interessados													
C3	Aderência à escala espacial desejada													
C4	Aderência à escala temporal desejada													
C5	Validade ou representatividade em relação ao conceito													
C6	Confiabilidade													

Figura 4.5 – Exemplo didático de uma matriz de avaliação quantitativa de indicadores  
Fonte: Brasil, 2010.

Essa ferramenta permite que os indicadores sejam organizados em forma de um *ranking* em ordem decrescente de pontos obtidos, de acordo com o atendimento aos critérios pré-definidos (de C1 a C6).

A fórmula proposta pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para cálculo do total de pontos alcançado para cada indicador é a seguinte:

$$= \underbrace{F5 * G5 * H5 * ((I5 * J5) + (K5 * L5))}_{\text{Critérios eliminatórios}} + \underbrace{(M5 * N5)}_{\text{Critérios classificatórios (ponderados)}}$$

Para fins da aplicação da ferramenta “Matriz de avaliação quantitativa de indicadores” no contexto da presente pesquisa, optou-se pelo emprego de uma ferramenta multicritério de apoio à decisão, intitulada TOPSIS, como será apresentada na Seção 4.3.

A segunda análise a ser realizada é a qualitativa. A partir do *ranking* estabelecido pela “Matriz de avaliação quantitativa de indicadores”, o gestor deve escolher dentre os indicadores de maior classificação, aqueles que melhor expressam os resultados esperados pelo programa/ação em questão.

Os critérios a serem utilizados são em geral subjetivos, de acordo com experiências anteriores, opinião especializada, comparação com outros programas, indicações de instituições nacionais e internacionais e quaisquer outras fontes consideradas pertinentes.

Considerando-se ainda a perspectiva de melhoria contínua da gestão do programa/ação, ressalta-se que a análise qualitativa pode: (i) verificar indicadores candidatos inicialmente ideais, mas que terminaram mal classificados ou mesmo eliminados pela análise quantitativa; (ii) verificar as razões pelas quais esses indicadores foram reprovados e quais os critérios que não foram atendidos; (iii) realizar um plano de ação para eliminar as restrições de uso desses indicadores; e (iv) comprometer-se na revisão dos indicadores do programa/ação, para que esses indicadores ideais possam ser aprovados e operacionalizados em um ciclo seguinte.

O passo 7 é a etapa de validação dos indicadores selecionados. Nesse passo, realiza-se uma verificação final da conformidade e pertinência dos indicadores, de acordo com o atendimento aos requisitos, adotando a seguinte lista de verificação:

- Os indicadores escolhidos são válidos para expressar os resultados esperados?
- Eles têm relação direta com os objetivos do programa/ação?
- São oriundos de fontes confiáveis?
- São mensuráveis?
- São em quantidade suficiente para expressar as dimensões envolvidas?
- Consideram a dimensão territorial, quando necessária?
- Expressam questões transversais, quando existirem?
- As limitações inerentes aos indicadores foram consideradas?
- Atendem ao critério de completude dos atributos exigidos para o seu cadastramento?

Essa lista de verificação pode ser aplicada total ou parcialmente, dependendo do programa/ação. Além disso, de acordo com as respostas obtidas, é necessário avaliar a pertinência dos indicadores escolhidos ou revisar seu modelo lógico.

O último passo consiste em cadastrar os indicadores escolhidos e suas respectivas métricas no sistema de informações gerenciais do órgão responsável pela gestão do programa/ação.

#### **4.2. Avaliação de impacto regulatório - AIR**

Apesar da avaliação de impacto regulatório (AIR) não integrar o ferramental adotado na fase de pesquisa aplicada da presente dissertação, optou-se por dedicar esta seção a essa ferramenta, considerando-se a importância dada pela Anvisa à avaliação de impacto regulatório e o grande potencial de aplicação em pesquisas futuras relacionadas à regulamentação voltada para segurança alimentar.

A AIR é uma ferramenta que proporciona estrutura, consistência, rigor e transparência, tanto para regulamentações novas, quanto para a revisão de regulamentações já existentes e um conjunto de recomendações de procedimentos a serem adotados para melhor orientação das tomadas de decisões (OECD, 2008; Salgado e Borges, 2010). É uma das mais importantes ferramentas usadas para a melhoria da qualidade das regulamentações (Ballantine e Devonald, 2006).

Fracassos e avanços observados em políticas regulatórias de diversos países tornaram-se fonte de informação para o estudo do tema, identificação de boas práticas e possibilidade de *benchmarking*. No entanto, cada regulamentação está absolutamente condicionada ao contexto a que é aplicada, não trazendo benefícios por si só. Inclusive, a regulação pode tornar-se prejudicial, tornando-se excessiva, impedindo a inovação, criando barreiras desnecessárias ao comércio, à concorrência, ao investimento e à eficiência econômica, ou seja, tornando-se um obstáculo para o alcance dos objetivos sociais e econômicos (Gaetani e Albuquerque, 2009).

Os governos estão sempre procurando melhorar a eficácia, eficiência e a transparência das regulamentações, mas é importante que elas sejam cuidadosamente desenhadas para minimizar eventuais impactos negativos para a sociedade e para a economia.

As experiências vindas de países da OCDE têm demonstrado nos últimos anos que a melhoria regulatória contribui para o bom desempenho dos governos e da economia de maneira geral (OECD, 2008).

Neste sentido, pode-se perceber a extrema importância de uma regulamentação de alta qualidade, que trará benefícios ao interesse público e atenderá suas necessidades. Além disso, é necessário que a regulamentação seja simples, proporcional, consistente e transparente, ou seja, atenda aos objetivos da proposta com o menor custo para a sociedade (Gaetani e Albuquerque, 2009).

Os países da OECD adotaram programas para reformas regulatórias, tanto para a reforma das já existentes, quanto para eliminação das desnecessárias. Em cada caso, os países utilizaram a AIR para examinar sistematicamente os impactos potenciais relacionados às ações governamentais e comunicar a informação para os tomadores de decisão (OECD, 1997). Essas ações tiveram como objetivo produzir uma regulação de alta qualidade, simples, consistente, transparente e com o menor custo repassado para a sociedade (Gaetani e Albuquerque, 2008).

A OECD (1997) elaborou uma lista de questões, com o propósito de ajudar os reguladores na análise das opções regulatórias, além de fazer uma pré-avaliação da proposta, orientando se ela será efetiva e eficiente. As questões são as seguintes:

- O problema está definido claramente?
- A ação governamental é justificada?
- A regulação é a melhor forma de ação governamental?
- Existe base legal para a regulação?
- Qual o nível apropriado de governo para esta ação?
- Os benefícios da regulação justificam os custos?
- A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente?
- A regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários?
- Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas sugestões/considerações?
- Como a aplicação e cumprimento da regulação serão obtidos?

Não existe um conceito único de AIR, que possa ser praticado fielmente, passo a passo. Essa avaliação deve ser realizada com a utilização de métodos de análise que permitam refletir sobre a agenda política, o amadurecimento das instituições envolvidas na regulamentação, levando-se em consideração tradições e culturas dos diferentes países. Os países que mais se destacam pelo avanço nos processos de AIR são Estados Unidos, Canadá, Reino Unido e Austrália.

No Brasil, em 2007, foi publicado pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade (Sinmetro), em conjunto com o Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) e o Comitê Brasileiro de Regulamentação (CBR), um documento intitulado “Guia de Boas Práticas de Regulamentação”, no qual a AIR é citada como instrumento fundamental para que as regulamentações elaboradas no país atendam os objetivos propostos com os menores impactos possíveis. O documento relata que diversas ferramentas podem ser utilizadas na elaboração de uma AIR, porém as principais são análise de custo-benefício, a análise de custo-eficácia e a análise de riscos.

Salgado e Borges (2010) consideram que a AIR no processo regulatório brasileiro deve ser utilizada como elemento de avaliação apenas, sendo sugerida e não imposta ao regulador, pois pode tornar-se uma mera justificativa à decisão já tomada. Além disso, verificou que as agências nacionais que integram procedimentos de AIR em suas rotinas já possuem experiência acumulada no assunto, fortalecendo-as perante a sociedade e consolidando sua autonomia e reputação técnica.

Segundo Ramalho e Mello (2009), a Anvisa foi a primeira agência a utilizar a ferramenta de AIR no Brasil. Alves e Peci (2011) citam que a AIR ainda está em fase de implementação inicial na Agência e que até 2011 não havia padronização para a elaboração das regulamentações, nem entendimento sobre os impactos. Países da União Europeia, por exemplo, já utilizam a ferramenta de AIR há mais de 20 anos (Ballantine e Devonald, 2006).

Focalizando-se mais especificamente a regulamentação voltada para a segurança alimentar, Mazzocchi, Ragona e Zanolli (2013) afirmam que há vários obstáculos que impedem uma AIR completa nesse tipo de regulamentação, principalmente porque há muitas dificuldades na quantificação dos impactos e incertezas associadas. A análise de custo benefício é padrão para comparação de impactos e é geralmente recomendada, porém muitas vezes monetizar impactos e dar valor a eles torna-se um grande desafio para os avaliadores.

Buscando suprir essa lacuna, Mazzocchi, Ragona e Zanolli (2013) desenvolveram uma ferramenta denominada *Scryer*, que permite: (i) a identificação de 14 impactos potenciais com diferentes níveis de detalhe e agregação, podendo ser desdobrados em subimpactos, quando necessário; (ii) consideração explícita da incerteza na avaliação qualitativa desses impactos; (iii) inclusão de um elemento de

análise de nível proporcional (PLA) para identificar para quais impactos a quantificação (e também monetização) é necessária, viável e acessível; e (iv) possibilidade de avaliação qualitativa e quantitativa simultânea.

### **4.3. Métodos multicritério de apoio à decisão**

Um dos grandes desafios apresentados a executivos e líderes, quer do setor público, quer do setor privado, refere-se à tomada de decisão, principalmente no contexto da atual sociedade, no qual a competitividade é intensa e exige que os gestores utilizem instrumentos eficientes, eficazes e flexíveis. Esse desafio torna-se ainda mais complexo, quando se observa a existência de variáveis subjetivas (inerentes do ser humano de maneira geral) e julgamentos de valor. Os métodos multicritério de apoio à decisão (MMAD) buscam proporcionar a modelagem para a solução de problemas de gestão, caracterizando-se como um instrumental importante e de uso crescente nos ambientes organizacionais (Costa, 2006).

#### **4.3.1. Visão geral e quadro comparativo**

MMAD podem ser definidos como um conjunto de técnicas desenvolvidas para ajudar um decisor de maneira geral (seja ele caracterizado por uma pessoa, grupo político, grupo de técnicos, entre outros) a tomar uma decisão relacionada a um problema complexo, de difícil resolução e com diversas alternativas de solução, de acordo com determinados critérios (Sousa Junior e Mendes, 2014). Além disso, os instrumentos devem ter habilidade para tratar problemas eventualmente complexos de maneira simples, para que sejam acessíveis aos decisores, sem que eles tenham que investir muito tempo e dinheiro para utilizá-los (Costa, 2006).

O Quadro 4.3 apresenta os principais MMAD, incluindo as referências bibliográficas e as vantagens e desvantagens de sua aplicação.

Quadro 4.3 – Quadro-resumo dos métodos multicritério de apoio à decisão

Ferramenta AMD	Vantagens	Desvantagens
Processo Analítico Hierárquico ( <i>Analytical Hierarchy Process – AHP</i> ) (Saaty, 1977; 1990; 1991; 2000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Modelo simples para construir;</li> <li>- Processo lógico;</li> <li>- Eficiente em lidar com atributos qualitativos e quantitativos;</li> <li>- Resultados de fácil entendimento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dúvidas têm sido levantadas sobre a fundamentação dessa teoria. Existe uma forte visão de que os axiomas em que o AHP se baseia não são suficientemente claros para serem empiricamente testados.</li> </ul>
Técnica para avaliar o desempenho de alternativas através de similaridade com a solução ideal ( <i>Technique for Order Preference by Similarity to Ideal Solution – TOPSIS</i> ) (Hwang e Yoon, 1981)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A consistência interna e solidez lógica;</li> <li>- Fácil de seguir;</li> <li>- Intuitivamente atraente;</li> <li>- Não há cálculos complicados;</li> <li>- Facilmente configurado em MS Excel;</li> <li>- Os resultados são de fácil entendimento;</li> <li>- Valor do índice simples dado;</li> <li>- Os resultados podem ser facilmente demonstrados graficamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Grande número de procedimentos;</li> <li>- Grande número de cálculos;</li> <li>- Fornece um resultado geral.</li> </ul>
<i>Preference Ranking Method for Enrichment Evaluation – PROMETHEE</i> (Brans e Vincke, 1984)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Incentiva mais interação entre o decisor e o modelo na procura de boas opções;</li> <li>- Os defensores argumentam que o seu conceito <i>outranking</i> é mais relevante para situações práticas do que o conceito de dominação restritiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muito conhecimento necessário.</li> </ul>
Abordagem de Decisão Fuzzy ( <i>Fuzzy Decision Approach – FDA</i> ) (Liang e Wang, 1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- É baseada em palavras e não em números, expresso linguisticamente;</li> <li>- Melhor tratamento das imprecisões;</li> <li>- Facilidade na especificação das regras;</li> <li>- O uso de variáveis linguísticas deixa mais perto do pensamento humano;</li> <li>- Requer poucas regras, poucos valores e poucas decisões.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Construção complexa;</li> <li>- A lógica <i>fuzzy</i> é bastante imprecisa;</li> <li>- Dificuldade em prever qual será a interação entre as diferentes condicionantes do problema.</li> </ul>
<i>Métodos ELimination Et Choix TRaduisant la REalité – ELECTRE</i> (Roy e Bouyssou, 1993)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os defensores argumentam que o seu conceito <i>outranking</i> é mais relevante a situações práticas do que o conceito de dominação restritiva;</li> <li>- Pode ser usado para escolher, classificar, e ordenar alternativas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muito conhecimento necessário.</li> <li>- Não é transparente;</li> <li>- Muito provavelmente será necessário um especialista em AMD para ajudar e realizar a análise.</li> </ul>
<i>Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique – MACBETH</i> (Bana Costa e Vasnick, 1994)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Julgamento comparativo dos decisores entre os diversos critérios e ações;</li> <li>- É utilizado um software especializado que fornece os pesos dos critérios de acordo com os julgamentos feitos;</li> <li>- A principal vantagem desta técnica é maneira como os decisores expressam suas preferências, de forma qualitativa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O <i>software</i> pode não conseguir gerar resultados compatíveis com as comparações realizadas e sugere variações de julgamentos que permitam a aproximação de um resultado;</li> <li>- A possibilidade de se tornar um método cansativo caso haja necessidade de um grande número de comparações.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Keeney e Raiffa (1976); Saaty (1977; 1990; 1991; 2000); Hwang e Yoon (1981); Brans, Mareschal e Vincke (1984); Liang e Wang (1994); Roy e Bouyssou (1993); Bana e Costa e Vasnick (1994), apud Sousa Junior (2013).

São vários os MMAD existentes, sendo que os mais utilizados são: “Utilidade Multiatributo”, “Processo Analítico Hierárquico” (sigla em inglês, AHP); *Elimination et Choix Traduisant la Realite* (ELECTRE) e a “Técnica para avaliar o desempenho de alternativas através de similaridade com a solução ideal” (sigla em inglês, TOPSIS) (Gomes e Freitas Junior, 2000).

Na fase de pesquisa aplicada, cujos resultados são apresentados no capítulo 5, foram utilizados dois dos métodos listados, a saber: o “Processo Analítico Hierárquico” (AHP) e a ‘Técnica para avaliar o desempenho de alternativas através de similaridade com a solução ideal” (TOPSIS).

#### **4.3.2. Processo Analítico Hierárquico - AHP**

O método AHP foi proposto por Saaty nos anos 1970 e é um dos métodos de AMD mais conhecidos e utilizados. Além disso, é uma das ferramentas de apoio multicritério à tomada de decisão que apresenta o maior número de aplicações práticas presentes na literatura, como engenharia, educação, indústria e setores do governo, para solucionar problemas relacionados à seleção e avaliação subjetiva de alternativas (Dutra e Fogliatto, 2007).

O fundamento do método AHP é a decomposição e a síntese das relações entre critérios. Dessa forma é possível chegar a uma priorização dos critérios, que estará mais próxima da melhor resposta de medição única (Saaty, 1977; 1990; 1991; 2000). Resumidamente, a ideia central da teoria é o estudo de sistemas a partir de uma sequência de comparações aos pares. Saaty ressalta que este é o método natural de funcionamento da mente humana: frente a um grande número de elementos, ela executa comparações e os agrupa de acordo com determinada propriedade, repetindo esse processo para outros níveis, atingindo seu máximo quando a repetição representa o objetivo do processo decisório, revelando então uma hierarquia.

Saaty (1991) esclarece que essa é a forma mais racional para realizar os julgamentos, através de comparações por pares, pois assim as prioridades calculadas pelo método irão capturar tanto as medidas subjetivas quanto as objetivas, revelando fielmente a intensidade de domínio de um determinado critério (ou alternativa) em relação ao outro.

A utilização do método é importante nas tomadas de decisões, pois minimiza as suas falhas e, como são realizados julgamentos de comparações pareadas baseadas em experiência, intuição e também dados reais, trata dos aspectos quantitativos e qualitativos de um determinado problema (Saaty, 1991).

Basicamente, o método AHP transforma o problema maior em questão em avaliações mais simples e de menor importância, mantendo a participação desses

últimos na decisão global. Ou seja, o problema complexo é dividido em outros menores e, quando eles forem solucionados um a um e posteriormente somados, devem representar a decisão a ser tomada para a resolução do problema inicial.

Segundo Costa (2006), o método está baseado em três princípios do pensamento analítico:

- Construção de hierarquias, que reflete o momento em que o problema é organizado a partir de níveis hierárquicos, possibilitando ser melhor compreendido e avaliado. Caracteriza uma etapa fundamental do raciocínio humano e nesta etapa são identificados os elementos chave para a tomada de decisão;
- Definição das prioridades, fundamentada na habilidade do ser humano de relacionar objetos ou situações observadas, comparadas aos pares em relação a um determinado foco ou critério;
- Consistência lógica, que pode ser avaliada depois de aplicado o método.

O método AHP compreende quatro etapas, de acordo com a descrição de Saaty (1991) e Costa (2006). A descrição detalhada do método AHP encontra-se no Apêndice 1.

#### **4.3.3. Técnica para avaliar o desempenho de alternativas pela similaridade com a solução ideal - TOPSIS**

A técnica para avaliar o desempenho de alternativas pela similaridade com a solução ideal (em inglês, *technique for order preference by similarity to ideal solution* ou TOPSIS) foi introduzida por Hwang e Yoon, em 1981. Desde então, vem sendo aplicada por pesquisadores de diferentes áreas, como gestão da cadeia de suprimentos, *design* e sistemas de produção, gestão ambiental e de saúde, para citar alguns exemplos. O método utiliza uma análise de entropia na definição dos pesos utilizados.

Uma série de características fazem com que a técnica TOPSIS seja a ferramenta de escolha para a solução de diversos problemas, como destacam Amiri et al. (2010):

- O método permite a inclusão de um número ilimitado de propriedades e atributos;
- Permite também trabalhar dentro de contextos específicos, onde cada atributo não pode ser avaliado individualmente e sim como uma troca em relação a outros;

- Ordena as alternativas através de escores, facilitando o entendimento das diferenças e similaridades entre elas;
- Pode ser implementada em planilha eletrônica, facilitando a sua utilização.

De acordo com essa técnica, a melhor alternativa seria aquela mais próxima da solução ideal positiva (*positive ideal solution* ou PIS) e a mais distante da solução ideal negativa (*negative ideal solution* ou NIS). A solução ideal positiva é composta por todos os melhores valores atingíveis em relação a cada critério. Já a solução ideal negativa, ao contrário, evidencia os piores valores atingíveis em relação a cada critério de decisão (Hwang e Yoon, 1981).

A descrição detalhada do método TOPSIS encontra-se no Apêndice 2, no qual encontram-se descritas em detalhe as etapas necessárias para a aplicação do desenvolvimento do método.

#### **4.4. Considerações finais sobre o capítulo**

Os indicadores são formas quantificáveis de se representar características de produtos e processos. Os efeitos das ações devem ser medidos de alguma forma, para que o gerenciamento de um programa ou ação governamental seja realizado de forma eficiente e eficaz. Os indicadores permitem avaliar resultados positivos e negativos, servir de base para uma decisão, verificar posição em relação às metas, melhorar processos, medir desempenho, dentre várias outras funções que poderiam ser aqui citadas. Para serem utilizados da melhor maneira possível, os indicadores devem ser bem definidos, acompanhados sistematicamente para tomada de decisão e aplicáveis ao que de fato for relevante.

Destacaram-se neste capítulo a metodologia para elaboração do modelo lógico, proposta pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) para organizar avaliações dos programas que integram o Plano Plurianual (PPA) e o método de construção de indicadores de M&A, divulgado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Cabe ressaltar que, embora a metodologia para elaboração do modelo lógico e o método de construção de indicadores de M&A tenham sido concebidos para dar suporte à definição de indicadores e métricas para avaliar o desempenho de programas do PPA, ambos poderão ser adotados, com pequenas adaptações, na construção de indicadores para monitorar e avaliar implementação da

regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil – objeto da presente dissertação.

Considera-se muito importante explicitar o que é esperado como resultado de cada etapa da aplicação da regulamentação da Anvisa e como esses resultados poderão ser mensurados e aferidos em tempo hábil, considerando-se a urgência de execução dos procedimentos de recolhimento de alimentos. Particularmente, o guia para construção de indicadores de M&A, divulgado pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, mostrou-se extremamente útil para a compreensão e escolha de indicadores e métricas, que de fato pudessem expressar os resultados esperados com a implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil.

A parte final do capítulo abordou métodos multicritério de apoio à decisão, para fins de escolha daqueles a serem adotados na fase de pesquisa aplicada, especialmente na definição de pesos dos critérios para classificar indicadores candidatos e na etapa final de hierarquização dos indicadores selecionados para monitorar e avaliar a regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil.

Métodos quantitativos multicritério de apoio à decisão têm sido empregados em uma série de aplicações, como comentado na seção 4.3. A partir de uma visão comparativa de seis métodos, o método AHP, desenvolvido por Thomas A. Saaty, em 1977, e a ferramenta TOPSIS, proposta por Hwang e Yoon, em 1981, mostraram-se os mais adequados para aplicação nas referidas etapas da fase de pesquisa aplicada da presente pesquisa.

O método AHP será adotado na etapa de definição dos pesos dos critérios classificatórios para hierarquização final dos indicadores de M&A da regulamentação em foco (Seção 5.4). Já a técnica TOPSIS será aplicada para a hierarquização final dos indicadores que serão endereçados à Anvisa (Seção 5.5).

Finalmente, considera-se que a integração os métodos AHP e TOPSIS à metodologia que vem sendo adotada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão possa contribuir para o aperfeiçoamento da prática atual de construção de indicadores de M&A em diversos contextos da gestão pública.

## 5

### **Indicadores para monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos**

Neste capítulo, relatam-se e discutem-se os resultados da fase aplicada da pesquisa até a proposição de um conjunto de indicadores para monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil – questão principal da presente pesquisa. Seguindo-se a abordagem metodológica de escolha para a construção dos indicadores de M&A, apresenta-se inicialmente o desenho do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos, para fins de construção da matriz inicial de indicadores ‘candidatos’. Em seguida, descreve-se o processo de construção da ferramenta para avaliação quantitativa de indicadores candidatos, incluindo a realização de pré-teste com especialistas da área de Alimentos e representantes da Gerência de Educação e Inovação da Visa-RJ. Na sequência, apresentam-se os resultados da aplicação do método de processo analítico hierárquico (sigla em inglês, AHP) para definição dos pesos dos critérios de classificação dos indicadores candidatos, por etapa da regulamentação. Ao final do capítulo, apresentam-se e discutem-se os resultados da utilização da técnica TOPSIS para hierarquizar os indicadores selecionados. Considerando que o desenho da ferramenta foi baseado na abordagem de processo, a proposição de indicadores foi organizada por etapa da regulamentação em foco.

#### **5.1.**

#### **Desenho do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos**

Para fins do desenho do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos, foi necessário adaptar a metodologia proposta pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), voltada para a organização de avaliações dos Programas que integram o Plano Plurianual (PPA).

O modelo lógico construído compõe-se de três partes: (i) explicação do problema e referências básicas da regulamentação; (ii) estruturação da regulamentação para o alcance de resultados; e (iii) identificação dos fatores de contexto.

O modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos foi fundamental para orientar a definição dos indicadores para o monitoramento e avaliação de seus resultados. O processo de formulação do modelo lógico da regulamentação contribuiu para garantir as seguintes condições:

- Definição clara e plausível dos objetivos e resultados esperados com a implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil;
- Identificação de indicadores relevantes de desempenho, que possam ser obtidos e gerenciados pela Anvisa a um custo razoável;
- Comprometimento dos gestores da Agência e dos atores da cadeia de fornecimento de alimentos com o que está proposto no modelo lógico.

Atendidas as condições, o modelo lógico, representado pelo infográfico do item 5.1.4, serviu de base para a construção da matriz inicial de avaliação quantitativa de indicadores candidatos, focalizando-se as etapas da regulamentação e identificando-se as questões relevantes a serem avaliadas em cada etapa. Os indicadores candidatos são os indicadores inicialmente propostos, desenvolvidos a partir do modelo lógico, que serão avaliados de acordo com a ferramenta de avaliação quantitativa.

Apresentam-se, a seguir, o processo de construção e o infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil.

### **5.1.1. Explicação do problema e referências básicas da regulamentação**

Conforme reportado no capítulo 3, nos últimos anos, vários casos de recolhimento de alimentos ocorreram no Brasil, envolvendo produtos alimentícios como achocolatados, ovos de páscoa, bebidas à base de soja, sorvetes, temperos, entre outros (Fundação Procon, 2015). O recolhimento foi iniciado voluntariamente pelas empresas fabricantes e não houve a comunicação dos fatos diretamente à Anvisa, que tomou conhecimento dos casos através de notícias divulgadas na imprensa (Anvisa, 2013).

Frente à repercussão dos eventos e à possível exposição dos consumidores ao risco, a Anvisa decidiu propor uma regulamentação específica para esse assunto. Assim sendo, elaborou o texto inicial de uma RDC para tratar o recolhimento de alimentos, submetendo-o à Consulta Pública, como parte do processo de Avaliação de Impacto Regulatório. A Consulta Pública tem por objetivo aperfeiçoar os mecanismos de participação social e incorporar, após análise, as reivindicações da sociedade sobre o assunto. Essa Consulta ocorreu no segundo semestre de 2013, tendo sido encerrada em 17 de setembro do mesmo ano.

O texto inicial da proposta, que ‘dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores e dá outras providências’ aprova o ‘regulamento técnico que define critérios e estabelece procedimentos para o recolhimento de alimentos e para a comunicação às autoridades sanitárias e consumidores, nos casos de riscos à saúde ou descumprimento da legislação sanitária’. Essa medida é ampliada para bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens. O resultado final esperado é a retirada do mercado da maior quantidade possível de unidades, inclusive as que porventura já estejam em posse do consumidor.

### 5.1.2. Estruturação da regulamentação para o alcance de resultados

A regulamentação foi estruturada segundo a abordagem de processo, distinguindo-se quatro etapas principais, desde a ciência da necessidade do recolhimento por parte do fabricante/importador (ou determinação da Anvisa para o recolhimento) até o encerramento do recolhimento com a avaliação de seus resultados e benefícios.

As etapas do processo de recolhimento de alimentos – objeto da regulamentação pela Anvisa – são representadas em sequência, conforme mostra a Figura 5.1.

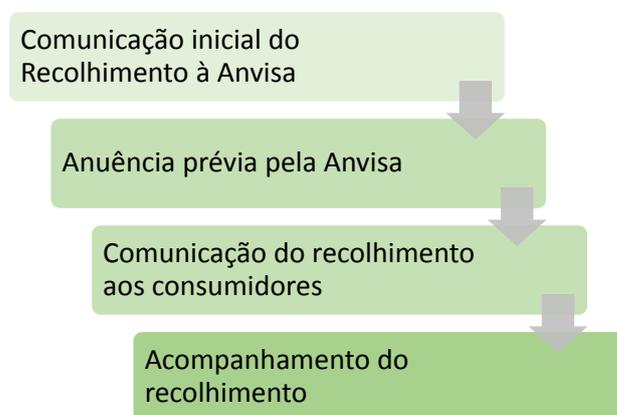


Figura 5.1 – Etapas do processo de recolhimento de alimentos: objeto da regulamentação pela Anvisa

Fonte: Elaboração própria.

### 5.1.3. Identificação dos fatores de contexto

A última etapa da construção do modelo lógico foi a identificação dos fatores relevantes de contexto, para uma reflexão das possíveis influências, tanto positivas quanto negativas, relacionadas às ações de implementação da regulamentação representada na

Figura 5.2. Trata-se de um exercício importante, que permite confrontar aspectos bons e ruins da implementação e analisar previamente as hipóteses assumidas na estruturação do problema, realizada na primeira etapa (item 5.1.1).

Cabe ressaltar que esses fatores devem ser atualizados continuamente, pois mudanças sempre acontecem, gerando novos fatos, que podem representar oportunidades a serem aproveitadas ou problemas a serem superados.



Figura 5.2 – Fatores relevantes de contexto para implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos

#### 5.1.4. Infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos

A Figura 5.3 apresenta o infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil.

A linha tracejada indica que os esforços de M&A da implementação da regulamentação deverão se concentrar no monitoramento do processo e na avaliação dos resultados para os fabricantes/importadores, varejistas, órgão regulador e, principalmente, para os consumidores.

Desse modo, com o infográfico da Figura 5.3 torna-se mais fácil identificar diretamente os aspectos da regulamentação que deverão ser alvo de monitoramento e avaliação, associando-os às quatro etapas da regulamentação.

Na seção seguinte, apresentam-se as evidências da existência do problema; os objetivos da regulamentação, como estabelecido na proposta de RDC pela Anvisa; resultados esperados por etapa da regulamentação; e aspectos da regulamentação que devem ser considerados para fins de monitoramento e avaliação.

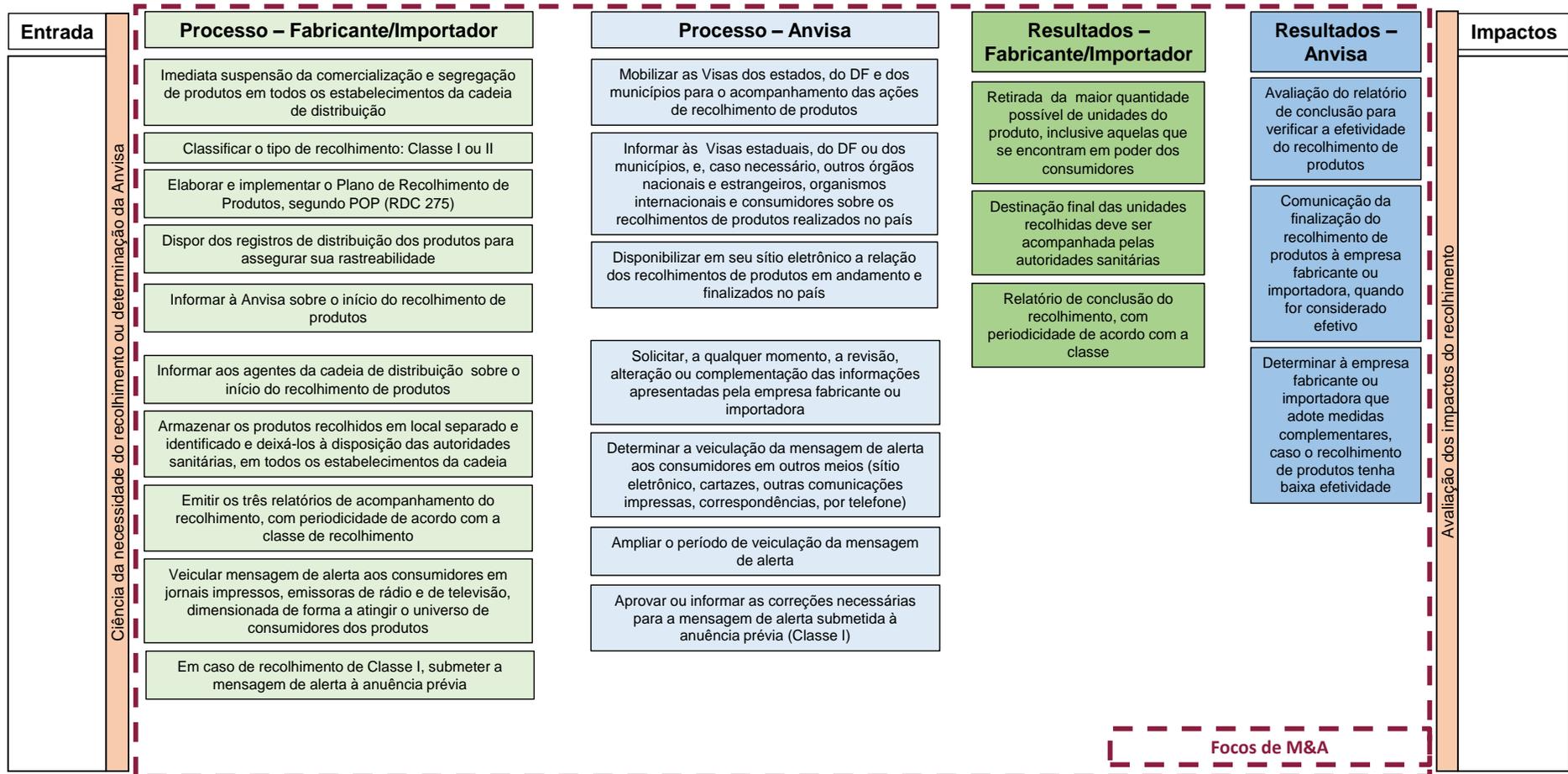


Figura 5.3 – Infográfico do modelo lógico da regulamentação para recolhimento de alimentos

Fonte: Elaboração própria.

## **5.2.**

### **Construção da matriz inicial de indicadores candidatos**

A matriz inicial de indicadores candidatos foi desenvolvida com base nas orientações metodológicas do guia para construção de indicadores para gestão pública (Brasil, 2010). Não obstante o fato de a abordagem metodológica ter sido concebida para a construção de indicadores de monitoramento e avaliação dos Programas do Plano Plurianual (PPL) do Governo Federal, ela pode ser aplicada no contexto da regulamentação em foco, por enfatizar a mensuração dos resultados esperados com a implementação da ação governamental. Assim, com algumas poucas adaptações, procedeu-se à execução dos passos 1 a 6 descritos no capítulo anterior, como será demonstrado nesta seção. Cabe ressaltar que os passos 7 e 8 (validação e cadastramento dos indicadores selecionados pelo órgão regulador) não foram realizados no âmbito da presente pesquisa. Essas duas últimas etapas deverão ser realizadas pela Anvisa, caso a Agência julgue os resultados dessa dissertação pertinentes e opte por utilizá-los em seu benefício.

#### **5.2.1.**

##### **Avaliação dos objetivos da regulamentação e resultados esperados**

O ponto de partida para a construção de indicadores consiste em avaliar os objetivos e os resultados esperados com a implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos, de acordo com a abordagem metodológica do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Uma vez que foi adotado o método de construção do modelo lógico, como descrito na seção 5.1, foi possível identificar diretamente os aspectos da regulamentação que deveriam ser alvo de monitoramento e avaliação, associando-os às quatro etapas da regulamentação.

O Quadro 5.1 sintetiza os resultados desta avaliação, que contemplou as evidências da existência do problema; os objetivos da regulamentação como estabelecido na proposta de RDC pela Anvisa; resultados esperados por etapa da regulamentação; e aspectos da regulamentação que devem ser considerados para fins de monitoramento e avaliação.

Quadro 5.1 – Síntese da avaliação dos objetivos da regulamentação e resultados esperados

Item	Descrição
Evidências da existência do problema	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Casos recentes de recolhimento de alimentos no Brasil;</li> <li>• Código de Defesa do Consumidor (CDC) não contempla especificidades do recolhimento de alimentos;</li> <li>• Reclamações de consumidores junto à autoridade sanitária local/regional;</li> <li>• Falta de comunicação dos fabricantes/importadores sobre o recolhimento diretamente à Anvisa;</li> <li>• Exposição dos consumidores a riscos e danos à saúde;</li> <li>• Consumidores diretamente afetados.</li> </ul>
Objetivo da regulamentação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir critérios e estabelecer procedimentos para o recolhimento de alimentos e para a comunicação às autoridades sanitárias e consumidores, nos casos de riscos à saúde ou descumprimento da legislação sanitária.</li> </ul>
Resultados esperados	<p>O resultado final esperado é a retirada do mercado da maior quantidade possível de unidades, inclusive as que porventura já estejam em posse do consumidor.</p> <p>Os resultados esperados, por etapa da regulamentação, são apresentados no Anexo IV da proposta de RDC.</p>
Aspectos da regulamentação a serem considerados para fins de M&A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa;</li> <li>• Anuência Prévia pela Anvisa;</li> <li>• Comunicação do Recolhimento aos consumidores;</li> <li>• Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa.</li> </ul>

Fonte: Elaboração própria

Aplicando-se o modelo SMART, como sugerido em Brasil (2010, p. 66), é possível verificar que o objetivo da regulamentação é:

- **E**specífico: não se trata de um objetivo genérico, está bem caracterizado, focado no recolhimento de alimentos e é de alcance no contexto de um sistema nacional de recolhimento, como preconizado pela FAO/WHO (2012)<sup>1</sup>;
- **M**ensurável: é passível de aferição a partir de medidas que expressem a realidade (indicadores), como, por exemplo, prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa; e percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro;
- **A**tingível: o objetivo é realista e viável, caso a estratégia de implementação pela Anvisa seja adequada e suficiente;
- **R**elevante: está associado a problemas já identificados (principalmente, a segurança dos consumidores e a falta de comunicação à Anvisa), que podem trazer fortes impactos negativos para a sociedade de maneira geral. Além disso, está alinhado às atribuições da Anvisa na área de segurança alimentar;
- **T**empo: o objetivo é passível de programação, podendo-se estimar um tempo para que seja alcançado a cada situação de recolhimento.

<sup>1</sup> Food and Agriculture Organization. FAO. World Health Organization. WHO. *FAO/WHO guide for developing and improving national food recall systems*. Roma: FAO/WHO, 2012.

### 5.2.2. Identificação dos principais interessados

Segundo a abordagem metodológica do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão a identificação dos principais interessados é o passo 2 da construção de indicadores.

A regulamentação sobre recolhimento de alimentos traz benefícios e impactos para as seguintes partes interessadas:

- Agência Reguladora, a Anvisa, responsável pela formulação do regulamento técnico (RDC) e monitoramento e avaliação dos resultados da implementação;
- Órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e municipais (Visa), que atualmente realizam a fiscalização e, segundo a nova regulamentação, também devem ser comunicados em caso de recolhimento de alimentos;
- Fabricantes e importadores de alimentos, responsáveis pela fabricação ou disponibilização de produtos alimentícios passíveis de recolhimento. De acordo com a nova regulamentação serão responsáveis por comunicar à Anvisa, comunicar os consumidores e realizar o recolhimento, segundo Procedimento Operacional Padronizado (POP), referente a recolhimento de alimentos e constante da RDC 275 (Brasil, 2002);
- Varejistas (mercados, distribuidores, entre outros), que recebem produtos alimentícios e comercializam, para o consumidor final ou não. Responsáveis por reter produtos envolvidos no recolhimento e impedir que eles sejam disponibilizados para o comércio;
- Consumidores, que podem adquirir um produto alimentício, que ofereça risco à sua saúde. Devem ser comunicados para agirem de acordo com orientações do fabricante ou importador (descarte, devolução ou troca, por exemplo).

### 5.2.3. Definição dos tipos de indicadores

O passo 3 refere-se à definição dos tipos de indicadores, quais serão obrigatórios para a expressão dos resultados esperados e para atender aos diferentes interesses legítimos dos públicos identificados no passo 2. A tipologia recomendada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão inclui os seguintes indicadores:

- Indicadores-chave: que refletem o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;
- Indicadores complementares: como a própria nomenclatura sugere, complementam os indicadores-chave, buscando proporcionar maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

- **Indicadores específicos:** que expõem as necessidades próprias de determinados interessados específicos do tema ou outras questões inerentes ao M&A da regulamentação em foco.

#### 5.2.4.

#### Definição dos critérios de seleção

O passo 4 consiste na definição dos critérios de seleção, aqueles que servirão de base para incluir ou excluir indicadores de acordo com os objetivos e contexto do programa/ação. Como abordado na seção 4.1, esses critérios podem de dois tipos:

- **Critérios eliminatórios:** quando devem ser obrigatoriamente atendidos pelo indicador candidato (caso não atenda, o indicador deve ser descartado);
- **Critérios classificatórios:** para hierarquização dos indicadores, a partir de uma análise quantitativa ponderada.

Para definição dos critérios eliminatórios e classificatórios que deveriam compor a ferramenta de seleção e classificação de indicadores de M&A da implementação da regulamentação em foco, realizou-se uma reunião com especialistas da área de Alimentos. Os resultados encontram-se sintetizados no Quadro 5.2.

Quadro 5.2 – Definição dos critérios eliminatórios e classificatórios de indicadores

		<b>Critério</b>	<b>Justificativa do critério em relação à adequação dos indicadores de M&amp;A</b>
<b>Eliminatórios</b>	C1	Alinhamento aos objetivos da regulamentação	O indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e a procedimentos estabelecidos na RDC sobre recolhimento de alimentos.
	C2	Atendimento às necessidades de informação dos interessados	Deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação da regulamentação.
	C3	Disponibilidade quando necessário	Deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas corretivas ou preventivas.
<b>Classificatórios</b>	C4	Simplicidade de construção e entendimento	Deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.
	C5	Confiabilidade da fonte	Deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.
	C6	Aderência à escala temporal desejada	Deve representar o momento atual da característica a ser observada e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.
	C7	Rastreabilidade ao longo do tempo	Deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

Fonte: Elaboração própria.

### 5.2.5. Mapeamento dos indicadores candidatos

O passo 5 refere-se ao mapeamento dos indicadores candidatos. Conforme recomendação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, para mapear indicadores ‘candidatos’, deve-se, primeiramente, pesquisar, de acordo com a temática em questão, indicadores e métricas prontas que apontem, com a maior proximidade possível, os conceitos inseridos nos objetivos da regulamentação e que devem ser expressos na mensuração dos resultados esperados.

Elaborou-se uma lista inicial de indicadores candidatos, consultando-se as seguintes fontes:

- Proposta inicial da RDC sobre recolhimento de alimentos e seus anexos, acessados diretamente na página web da Anvisa;
- Respostas à questão da Consulta Pública sobre M&A da implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos, também acessadas diretamente na página web da Anvisa;
- Relatos de experiências internacionais relacionadas a regulamentações de recolhimento de alimentos, descritos no capítulo 3 desta dissertação.

Por se tratar de uma adaptação da metodologia do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão para um determinado contexto regulatório, os indicadores foram criados para atender às necessidades específicas de M&A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos. Trata-se, portanto, de uma inovação organizacional, quando validados e cadastrados pela Anvisa (passos 7 e 8 da metodologia).

Com base no modelo lógico da regulamentação em foco (Figura 5.3), os indicadores foram construídos por etapa da regulamentação de recolhimento de alimentos. Além disso, a abordagem de processo permitiu que a definição dos pesos dos critérios de classificação fosse realizada de acordo com os objetivos de M&A de cada etapa, refinando-se desse modo a solução apresentada na seção 5.5.

A seguir, o Quadro 5.3 apresenta os indicadores candidatos por etapa da regulamentação.

Quadro 5.3 – Lista dos indicadores candidatos por etapa da regulamentação de recolhimento de alimentos

Etapa	Indicador candidato	
Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa	1	Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa
	2	Grau de completude da comunicação inicial: identificação do produto
	3	Grau de completude da comunicação inicial: distribuição do produto objeto do recolhimento
	4	Grau de completude da comunicação inicial: motivo do recolhimento
Anuência prévia pela Anvisa	5	Grau de completude do preenchimento do formulário de anuência prévia
	6	Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação)
	7	Prazo de envio do formulário de anuência
	8	Prazo de protocolização na Anvisa
	9	Prazo de aprovação/correção pela Anvisa
Comunicação do recolhimento aos consumidores	10	Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores
	11	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição
	12	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias
	13	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores
Acompanhamento do recolhimento pela Anvisa	14	Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada ou país estrangeiro
	15	Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro
	16	Reclamações de consumidor relacionadas ao recolhimento, via SAC ou outros canais,
	17	Descrição das medidas corretivas adotadas
	18	Armazenamento provisório dos produtos recolhidos
	19	Destinação final dos produtos recolhidos
	20	Contraprova para análise
	21	Reincidência do recolhimento
	22(I)	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I
	23(I)	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I
	24(I)	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I
	25(I)	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I
	22(II)	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II
23(II)	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II	
24(II)	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II	
25(II)	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II	

Nota: O emprego dos indicadores 22 a 25 depende da situação de recolhimento, se classe I ou II, razão pela qual aparece indicada na referência numérica a classe (I ou II) entre parênteses.

Fonte: Elaboração própria.

### 5.3.

#### Pré-teste da matriz inicial de avaliação quantitativa de indicadores candidatos

Antes da definição dos pesos dos critérios classificatórios, realizou-se o pré-teste da “matriz inicial de avaliação quantitativa de indicadores candidatos” em duas etapas: (i) com especialistas da área de Alimentos, em fevereiro de 2015; e (ii) com representantes da Visa-RJ, em março de 2015, já tendo incorporado recomendações da primeira fase do pré-teste.

Para realização da primeira fase do pré-teste, desenvolveu-se um documento explicativo, intitulado “Matriz Inicial de Avaliação Quantitativa de Indicadores de M&A

da Implementação da Regulamentação sobre Recolhimento de Alimentos” (Apêndice 1). O objetivo da realização do pré-teste foi melhorar a ferramenta com relação aos seguintes aspectos:

- Objetividade da mensagem introdutória;
- Clareza e precisão dos termos e das orientações;
- Estrutura da matriz e quantidade de itens a serem respondidos;
- Formato dos indicadores e métricas apresentadas; e
- Tempo necessário para a resposta (cronometragem).

O documento contendo a versão inicial da matriz foi submetido inicialmente a quatro especialistas da área de Alimentos, cujos perfis são apresentados no Quadro 5.4. Após incorporação da maioria das sugestões encaminhadas pelos respondentes da primeira etapa, realizou-se uma segunda etapa do pré-teste com três representantes da Visa-Rj, lotados na Gerência de Educação e Inovação daquele órgão.

Quadro 5.4 – Perfil dos participantes do pré-teste da matriz inicial

<b>Participante do pré-teste</b>	<b>Número</b>
Profissionais da indústria de alimentos (da área de Qualidade)	2
Representante da academia	1
Representante de Instituição de Educação Profissional	1
Representantes da Visa-RJ	3
<b>Total</b>	<b>7</b>

Fonte: Elaboração própria.

Os especialistas da área de Alimentos que participaram do pré-teste puderam tirar dúvidas via telefone e mensagem eletrônica (*email*) para melhor entendimento da ferramenta e facilitar o preenchimento das lacunas de acordo com sua percepção sobre o assunto. Já o pré-teste com os representantes da Visa-RJ foi realizado presencialmente durante uma reunião organizada pela Gerência de Educação e Inovação, no dia 18 de março de 2015, na sede da Visa-RJ no município do Rio de Janeiro.

A definição dos pesos dos critérios classificatórios que integram a matriz foi realizada logo após o pré-teste, com suporte do método AHP, como descrito a seguir. A matriz resultante do pré-teste, complementada com os pesos dos critérios classificatórios (seção 5.4), é apresentada no Apêndice 2.

#### 5.4.

#### **Aplicação do método AHP para definição dos pesos dos critérios classificatórios**

Definidos os critérios classificatórios a serem utilizados na hierarquização dos indicadores para M&A da regulamentação do recolhimento de alimentos, optou-se pela escolha do método AHP para definição dos pesos dos critérios classificatórios. Tal escolha deveu aos seguintes fatores:

- A sua modelagem em hierarquias e as comparações pareadas facilitam o entendimento geral do problema;
- É aplicável a julgamentos subjetivos, que é o caso dos questionamentos a serem gerados para a definição dos pesos dos critérios classificatórios para escolha final dos indicadores de M&A da implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos;
- É um processo que pode ser documentado e repetido, caso haja necessidade de uma eventual inclusão de indicadores;
- A literatura recomenda amplamente a utilização do método e ele já foi utilizado em várias áreas, mostrando-se bastante versátil;
- O uso do método é apropriado para grupos de decisão, como é o caso da aplicação futura pela Anvisa.

O mesmo grupo de quatro especialistas, que definiu anteriormente os critérios eliminatórios e classificatórios para a seleção dos indicadores, foi consultado para a coleta das opiniões especializadas e estabelecimento das comparações pareadas, obtidas por consenso entre todos.

As comparações foram realizadas à luz do foco principal, que corresponde à cada uma das fases da regulamentação de recolhimento de alimentos, definidas anteriormente. Assim, o peso de um determinado critério classificatório pode assumir valores diferentes nas etapas, refletindo especificamente em cada uma delas a sua importância.

As Tabelas 5.1 a 5.4 mostram, respectivamente, as matrizes quadradas e recíprocas, construídas com os resultados das comparações pareadas dos critérios classificatórios, tendo em vista a escolha de indicadores para cada uma das etapas do recolhimento de alimentos, a saber: (i) comunicação inicial do recolhimento à Anvisa; (ii) anuência prévia pela Anvisa; (iii) comunicação do recolhimento aos consumidores; e (iv) acompanhamento do recolhimento pela Anvisa.

Os valores da diagonal de cada uma das matrizes serão sempre 1, pois refletem a comparação de um critério com ele mesmo. A leitura deve ser realizada a partir do critério indicado na linha em relação ao indicado na coluna. Por fim, o recíproco de cada elemento da matriz recebe o valor inverso da avaliação. Por exemplo, se C4 em relação a C5 é

muito forte, recebendo pontuação 7, então C5 em relação a C4 receberá o valor inverso, 1/7.

Tabela 5.1 – Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Comunicação Inicial do Recolhimento à Anvisa”

Critérios para classificação de indicadores da etapa <b>COMUNICAÇÃO INICIAL DO RECOLHIMENTO À ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	C5: Confiabilidade da fonte	C6: Aderência à escala temporal desejada	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo
C4: Simplicidade de construção e entendimento	<b>1</b>	7	1/2	7
C5: Confiabilidade da fonte	1/7	<b>1</b>	1/7	3
C6: Aderência à escala temporal desejada	2	7	<b>1</b>	7
C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	1/7	1/3	1/7	<b>1</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.2 – Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Anuência Prévia pela Anvisa”

Critérios para classificação de indicadores da etapa <b>ANUÊNCIA PRÉVIA PELA ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	C5: Confiabilidade da fonte	C6: Aderência à escala temporal desejada	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo
C4: Simplicidade de construção e entendimento	<b>1</b>	1/3	1/4	6
C5: Confiabilidade da fonte	3	<b>1</b>	1/2	7
C6: Aderência à escala temporal desejada	4	2	<b>1</b>	8
C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	1/6	1/7	1/8	<b>1</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.3 – Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Comunicação do Recolhimento aos Consumidores”

Critérios para classificação de indicadores da etapa <b>COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO AOS CONSUMIDORES</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	C5: Confiabilidade da fonte	C6: Aderência à escala temporal desejada	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo
C4: Simplicidade de construção e entendimento	<b>1</b>	4	1/3	1/4
C5: Confiabilidade da fonte	1/4	<b>1</b>	1/4	1/6
C6: Aderência à escala temporal desejada	3	4	<b>1</b>	1/2
C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	4	6	2	<b>1</b>

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.4 – Comparação pareada dos critérios para classificação de indicadores da etapa “Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa”

Critérios para classificação de indicadores da etapa <b>ACOMPANHAMENTO DO RECOLHIMENTO PELA ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	C5: Confiabilidade da fonte	C6: Aderência à escala temporal desejada	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo
C4: Simplicidade de construção e entendimento	<b>1</b>	1/4	1/4	1/5
C5: Confiabilidade da fonte	4	<b>1</b>	2	1
C6: Aderência à escala temporal desejada	4	1/2	<b>1</b>	1/2
C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	5	1	2	<b>1</b>

Fonte: Elaboração própria.

Com as matrizes preenchidas (Tabelas 5.1 a 5.4), utilizou-se o sistema computacional IPÊ, versão 1.0, para cálculo dos pesos dos critérios para classificação dos indicadores de cada uma das etapas da regulamentação em foco.

A Tabela 5.5, a seguir, mostra os pesos obtidos para cada um dos critérios classificatórios, juntamente com a “Razão de Consistência” (RC) das avaliações realizadas. Conforme a descrição do método AHP, os valores para a “Razão de Consistência” (RC) devem ser sempre menores que 0,1 (ver descrição do método no item 4.3.2, do capítulo anterior).

Tabela 5.5 – Pesos dos critérios classificatórios e RC das avaliações para cada uma das etapas do recolhimento de alimentos

<b>Etapa</b>	<b>Critério</b>	<b>Peso</b>	<b>RC</b>
<b>COMUNICAÇÃO INICIAL DO RECOLHIMENTO A ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	0,357	0,083
	C5: Confiabilidade da fonte	0,089	
	C6: Aderência à escala temporal desejada	0,504	
	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	0,050	
<b>ANUÊNCIA PRÉVIA PELA ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	0,156	0,062
	C5: Confiabilidade da fonte	0,310	
	C6: Aderência à escala temporal desejada	0,491	
	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	0,043	
<b>COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO AOS CONSUMIDORES</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	0,153	0,059
	C5: Confiabilidade da fonte	0,063	
	C6: Aderência à escala temporal desejada	0,293	
	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	0,491	
<b>ACOMPANHAMENTO DO RECOLHIMENTO PELA ANVISA</b>	C4: Simplicidade de construção e entendimento	0,071	0,018
	C5: Confiabilidade da fonte	0,350	
	C6: Aderência à escala temporal desejada	0,211	
	C7: Rastreabilidade ao longo do tempo	0,368	

Fonte: Elaboração própria.

O sistema IPÊ, versão 1.0, foi desenvolvido pela Universidade Federal Fluminense (UFF), com o objetivo de implementar o algoritmo do AHP, proposto por Thomas L. Saaty. Esse sistema foi testado pela UFF em diferentes situações. Nos testes de validação, diferentes hierarquias foram construídas e testadas. Esses testes incluíram hierarquias com até três níveis de subcritérios e com até 10 elementos em um mesmo nível da hierarquia (Costa, 2004).

Como pode ser observado na Tabela 5.5, todos os valores de RC apresentaram-se de acordo com o esperado, com valores menores que 0,1, indicando que as comparações entre critérios foram válidas. Os pesos definidos para cada etapa da regulamentação de recolhimento de alimentos passaram a integrar a versão final da “Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores de M&A da Implementação da Regulamentação sobre Recolhimento de Alimentos” (Apêndice 3).

## **5.5. Aplicação da técnica TOPSIS para hierarquização final dos indicadores selecionados**

Esta seção refere-se ao passo 6 da metodologia do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Avaliou-se a existência de conflitos de escolha entre duas ou mais opções de indicadores, mediante uma análise quantitativa, com suporte da ferramenta TOPSIS, apresentada no item 4.3.3 do capítulo anterior. Para fins dessa dissertação, o método TOPSIS adotado é híbrido, pois foram utilizados pesos definidos anteriormente pelo método AHP. O AHP é mais indicado para estabelecimento de pesos quando comparado aos disponibilizados no TOPSIS, principalmente por considerar a opinião de especialistas neste caso.

Após a hierarquização final, procedeu-se ainda a uma análise qualitativa dos indicadores, conforme recomendação expressa em Brasil (2010, p. 86).

Para a análise quantitativa utilizou-se a “Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores de M&A da Implementação da Regulamentação sobre Recolhimento de Alimentos” (Apêndice 4). Essa Matriz é composta pelos seguintes elementos:

- Linhas: contemplam os indicadores que são candidatos à avaliação da implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos;
- Colunas: contém informações sobre o tipo do indicador (se chave, complementar ou específico); a natureza do critério de seleção (se o critério é eliminatório ou classificatório); e pesos (grau de importância) dos critérios classificatórios;

Pretendia-se realizar a avaliação quantitativa de indicadores candidatos com representantes da Visa-RJ, indicados pela Gerência de Educação e Inovação, conforme entendimentos prévios durante a reunião realizada em março de 2015. No entanto, por impossibilidade de agenda que inviabilizou a participação da Visa-RJ no prazo pretendido, procedeu-se a uma simulação conduzida pelos mesmos especialistas que estabeleceram os critérios eliminatórios e classificatórios, indicadores candidatos e os pesos para os critérios classificatórios com apoio do método AHP (itens 5.2.4 e 5.2.5 e seção 5.4, respectivamente).

A simulação foi conduzida por quatro especialistas, com o suporte da ferramenta TOPSIS, descrita no item 4.3.3 do capítulo anterior. Os resultados da simulação serão apresentados, respectivamente, nos itens 5.5.1 a 5.5.4, a seguir.

Seguindo-se a metodologia do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, realizou-se ainda uma segunda análise, de natureza qualitativa. A partir da hierarquização dos indicadores selecionados, os especialistas escolheram dentre os indicadores de maior classificação, aqueles que melhor expressavam os resultados esperados com a implementação da regulamentação em foco. Os critérios utilizados nesta etapa foram subjetivos, de acordo com experiências internacionais relatadas no capítulo 3, análise do material bibliográfico disponível e opinião especializada. Os resultados da análise qualitativa serão apresentados juntamente com aqueles gerados pelo emprego da ferramenta TOPSIS.

#### **5.5.1. Indicadores para a etapa ‘Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa’**

Inicialmente, os especialistas definiram o desempenho dos indicadores em relação aos critérios para a etapa em questão. Os resultados para a etapa de ‘Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa’ estão descritos na Tabela 5.6, assinalados em negrito. Nesta tabela já estão contemplados os pesos de cada critério, de acordo com a etapa do recolhimento, conforme definido anteriormente através do método AHP.

Definido o desempenho dos indicadores em relação aos critérios para a etapa em questão e realizada a normalização da matriz para cada critério, foi utilizado o algoritmo proposto por Krohling e Souza (2011) para cálculo das melhores alternativas segundo o TOPSIS. As soluções ideais (positivas e negativas) e as distâncias euclidianas para cada indicador foram calculadas e estão apresentadas nas Tabelas 5.7 e 5.8, respectivamente.

Tabela 5.6 – Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’ preenchida

Etapa	Indicador [Unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
		Chave	Complementar	Específico	Eliminatórios			Classificatórios							
					C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
<b>CIÊNCIA DA NECESSIDADE DO RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS OU DETERMINAÇÃO DA ANVISA</b>															
Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa	Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h] Métrica: nº de horas da comunicação inicial à Anvisa, a partir da ciência da necessidade do recolhimento.	X			1	1	1	9	0,357	9	0,089	10	0,504	7	0,050
	Completude da comunicação inicial em relação à identificação do produto [%] Métrica: nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à identificação do produto objeto do recolhimento).			X	1	1	1	7	0,357	9	0,089	7	0,504	7	0,050
	Completude da comunicação inicial em relação à distribuição do produto objeto do recolhimento [%] Métrica: nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à distribuição do produto objeto do recolhimento).			X	1	1	1	5	0,357	6	0,089	9	0,504	9	0,050
	Completude da comunicação inicial em relação ao motivo do recolhimento [%] Métrica: nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes ao motivo do recolhimento).			X	1	1	1	5	0,357	7	0,089	9	0,504	5	0,050

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.7 – Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’

<b>Critério</b>	<b>PIS</b>	<b>NIS</b>
<b>C4</b>	1,00	0,56
<b>C5</b>	1,00	0,67
<b>C6</b>	1,00	0,70
<b>C7</b>	1,00	0,56

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.8 – Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’

<b>Indicador</b>	<b>d<sup>+</sup> (benefícios)</b>	<b>d<sup>-</sup> (custos)</b>
Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h]	0,05	0,36
Completude da comunicação inicial em relação à identificação do produto [%]	0,26	0,17
Completude da comunicação inicial em relação à distribuição do produto objeto do recolhimento [%]	0,29	0,17
Completude da comunicação inicial em relação ao motivo do recolhimento [%]	0,30	0,15

Fonte: Elaboração própria.

A partir das distâncias euclidianas, foram calculadas as proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS ( $\xi$ ). Os valores encontrados para cada indicador determinam uma priorização, em ordem decrescente dos resultados, e estão apresentados na Tabela 5.9.

Tabela 5.9 – Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’

<b>Indicador</b>	<b>Proximidade relativa (<math>\xi</math>)</b>
Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h]	0,88
Completude da comunicação inicial em relação à identificação do produto [%]	0,40
Completude da comunicação inicial em relação à distribuição do produto objeto do recolhimento [%]	0,37
Completude da comunicação inicial em relação ao motivo do recolhimento [%]	0,33

Fonte: Elaboração própria.

Desta maneira, a hierarquização dos indicadores para a fase de ‘Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa’ está demonstrado no Quadro 5.5. Além da posição hierárquica

do indicador, o Quadro 5.5 também traz a métrica associada a cada um deles e o valor ideal esperado, de acordo com a proposta inicial da regulamentação da Anvisa.

Quadro 5.5 – Hierarquização dos indicadores para a fase de ‘Comunicação Inicial de Recolhimento à Anvisa’

Posição	Indicador	Métrica	Valor ideal
1°	Prazo de comunicação inicial de recolhimento à ANVISA	Número de horas da comunicação inicial à Anvisa, a partir da ciência da necessidade do recolhimento (h)	≤ 24 horas
2°	Grau de completude da comunicação inicial: identificação do produto objeto do recolhimento	Número de informações disponibilizadas/número de informações solicitadas (referentes à identificação do produto objeto do recolhimento) (%)	100%
3°	Grau de completude da comunicação inicial: distribuição do produto objeto do recolhimento	Número de informações disponibilizadas/número de informações solicitadas (referentes à distribuição do produto objeto do recolhimento) (%)	100%
4°	Grau de completude da comunicação inicial: motivo do recolhimento	Número de informações disponibilizadas/número de informações solicitadas (referentes ao motivo do recolhimento) (%)	100%

Fonte: Elaboração própria.

### 5.5.2. Indicadores para a etapa ‘Anuência Prévia pela Anvisa’

Os mesmos procedimentos realizados na etapa anterior foram replicados para as demais. A Tabela 5.10 traz então os resultados do desempenho dos indicadores em relação aos critérios para a etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’.

Tabela 5.10 – Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Anuência Prévia’ preenchida

Etapa	Indicador [unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
					Eliminatórios			Classificatórios							
		Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Anuência Prévia	Completo do preenchimento do formulário de anuência prévia [%] Métrica: nº de campos preenchidos/ nº total de campos do formulário de anuência prévia]		X		1	1	1	8	0,156	8	0,310	9	0,491	7	0,043
	Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%] Métrica: nº de itens cobertos pela mensagem de alerta/ nº total de itens do artigo 27 da proposta	X			1	1	1	5	0,156	9	0,310	7	0,491	6	0,043
	Prazo de envio do formulário de anuência [h] Métrica: nº de horas para o envio eletrônico do formulário de anuência para a Anvisa	X			1	1	1	9	0,156	9	0,310	10	0,491	8	0,043
	Prazo de protocolização na Anvisa [h] Métrica: nº de horas para protocolização do formulário de anuência prévia junto à Anvisa		X		1	1	1	7	0,156	9	0,310	10	0,491	8	0,043
	Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h] Métrica: nº de horas para aprovação ou informação das correções necessárias pela Anvisa	X			1	1	1	9	0,156	10	0,310	10	0,491	8	0,043

Fonte: Elaboração própria.

A seguir, as Tabelas 5.11 e 5.12 apresentam as soluções ideais (positivas e negativas) e as distâncias euclidianas para cada indicador em relação à etapa em questão, respectivamente.

Tabela 5.11 – Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’

<b>Critério</b>	<b>PIS</b>	<b>NIS</b>
<b>C4</b>	1,00	0,56
<b>C5</b>	1,00	0,80
<b>C6</b>	1,00	0,70
<b>C7</b>	1,00	0,75

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.12 – Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’

<b>Indicador</b>	<b>d<sup>+</sup> (benefícios)</b>	<b>d<sup>-</sup> (custos)</b>
Compleitude do preenchimento do formulário de anuência prévia [%]	0,14	0,19
Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%]	0,28	0,06
Prazo de envio do formulário de anuência [h]	0,06	0,28
Prazo de protocolização na Anvisa [h]	0,10	0,24
Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h]	0,00	0,30

Fonte: Elaboração própria.

As proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS ( $\xi$ ) estão listadas na Tabela 5.13 e a hierarquização dos indicadores para esta etapa do recolhimento está apresentado no Quadro 5.6.

Tabela 5.13 – Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’

<b>Indicador</b>	<b>Proximidade relativa (<math>\xi</math>)</b>
Compleitude do preenchimento do formulário de anuência prévia [%]	0,58
Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%]	0,16
Prazo de envio do formulário de anuência [h]	0,84
Prazo de protocolização na Anvisa [h]	0,70
Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h]	1,00

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5.6 – Hierarquização dos indicadores para a fase de ‘Anuência Prévia pela Anvisa’

Posição	Indicador	Métrica	Valor ideal
1°	Prazo de aprovação/correção pela Anvisa	Número de horas para aprovação ou informação das correções necessárias pela Anvisa (h)	≤ 24h, a partir do recebimento do formulário de anuência prévia
2°	Prazo de envio do formulário de anuência	Número de horas para o envio eletrônico do formulário de anuência para a Anvisa (h)	≤ 24 horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento
3°	Prazo de protocolização na Anvisa	Número de horas para protocolização do formulário de anuência prévia junto à Anvisa (h)	≤ 48 horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento
4°	Grau de completude do preenchimento do formulário de anuência prévia	Número de campos preenchidos/número total de campos do formulário de anuência prévia (%)	100%
5°	Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no art. 27 da regulamentação)	Número de itens cobertos pela mensagem de alerta/número total de itens do artigo 27 da proposta (%)	100%

Fonte: Elaboração própria.

### 5.5.3. Indicadores para a etapa ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’

A Tabela 5.14 traz os resultados do desempenho dos indicadores em relação aos critérios para a etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’.

Tabela 5.14 – Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’ preenchida

Etapa	Indicador [unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
		Chave	Complementar	Específico	Eliminatórios			Classificatórios							
					C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Comunicação do Recolhimento aos Consumidores	Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h] Métrica: nº de horas para iniciar a comunicação aos consumidores.	X			1	1	1	8	0,153	7	0,063	10	0,293	8	0,491
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%] Métrica: nº de estabelecimentos cientes sobre o recolhimento/nº total de estabelecimentos que receberam o produto objeto do recolhimento.			X	1	1	1	4	0,153	10	0,063	5	0,293	6	0,491
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%] Métrica: nº de órgãos de vigilância sanitária cientes sobre o recolhimento/nº total de órgãos de vigilância sanitária a serem comunicados sobre o recolhimento.			X	1	1	1	6	0,153	10	0,063	5	0,293	6	0,491
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%] Métrica: nº de consumidores cobertos pela comunicação do recolhimento/nº de consumidores a serem cobertos pela comunicação, conforme Plano de Comunicação aprovado pela Anvisa.			X	1	1	1	3	0,153	10	0,063	5	0,293	6	0,491

Fonte: Elaboração própria.

A seguir, as Tabelas 5.15 e 5.16 apresentam as soluções ideais (positivas e negativas) e as distâncias euclidianas para cada indicador em relação à etapa em questão, respectivamente.

Tabela 5.15 – Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’

<b>Critério</b>	<b>PIS</b>	<b>NIS</b>
<b>C4</b>	1,00	0,38
<b>C5</b>	1,00	0,70
<b>C6</b>	1,00	0,50
<b>C7</b>	1,00	0,75

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.16 – Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’

<b>Indicador</b>	<b>d<sup>+</sup> (benefícios)</b>	<b>d<sup>-</sup> (custos)</b>
Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h]	0,08	0,40
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%]	0,38	0,09
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%]	0,34	0,16
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%]	0,40	0,08

Fonte: Elaboração própria.

As proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS ( $\xi$ ) estão listadas na Tabela 5.17 e a hierarquização dos indicadores para esta etapa do recolhimento está apresentado no Quadro 5.7.

Tabela 5.17 – Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’

<b>Indicador</b>	<b>Proximidade relativa (<math>\xi</math>)</b>
Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h]	0,84
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%]	0,19
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%]	0,33
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%]	0,16

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5.7 – Hierarquização dos indicadores para a fase de ‘Comunicação do Recolhimento aos Consumidores’

Posição	Indicador	Métrica	Valor ideal
1°	Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores	Número de horas para iniciar a comunicação aos consumidores (h)	Imediatamente após a comunicação da Anvisa quanto à anuência
2°	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias	Órgãos de vigilância sanitária cientes sobre o recolhimento/número total de órgãos de vigilância sanitária a serem comunicados sobre o recolhimento (%)	100%
3°	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição	Número de estabelecimentos cientes sobre o recolhimento/número total de estabelecimentos que receberam o produto objeto do recolhimento (%)	100%
4°	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores	Número de consumidores cobertos pela comunicação do recolhimento/Número de consumidores a serem cobertos pela comunicação, conforme Plano de Comunicação aprovado pela Anvisa (%)	100%

Fonte: Elaboração própria.

#### 5.5.4. Indicadores para a etapa ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’

A Tabela 5.18 traz os resultados do desempenho dos indicadores em relação aos critérios para a etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’.

A seguir, as Tabelas 5.19 e 5.20 apresentam as soluções ideais (positivas e negativas) e as distâncias euclidianas para cada indicador em relação à etapa em questão, respectivamente.

Tabela 5.18 – Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’ preenchida

Etapa	Indicador [Unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
					Eliminatórios			Classificatórios							
		Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa	Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade] Métrica: nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro.		X		1	1	1	8	0,071	9	0,350	9	0,211	8	0,368
	Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%] Métrica: nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro/nº de unidades a serem recolhidas, conforme plano de recolhimento.	X			1	1	1	7	0,071	9	0,350	9	0,211	8	0,368
	Reclamações de consumidor via SAC ou outros canais relacionados ao recolhimento [%] Métrica: nº de reclamações de consumidores associadas aos produtos objeto de recolhimento/nº total de reclamações no SAC ou outros canais, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.			X	1	1	1	5	0,071	3	0,350	8	0,211	6	0,368
	Descrição das medidas corretivas adotadas [%] Métrica: nº de medidas corretivas adotadas/nº de medidas corretivas propostas pelo fabricante ou importador.			X	1	1	1	7	0,071	5	0,350	6	0,211	8	0,368
	Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%] Métrica: quantidade de produtos recolhidos, conforme a segregação comprovada/quantidade de produtos recolhidos, conforme a segregação pretendida.			X	1	1	1	5	0,071	5	0,350	8	0,211	5	0,368
	Destinação final dos produtos recolhidos [%] Métrica: quantidade de produtos recolhidos conforme a destinação final comprovada/quantidade de produtos recolhidos, conforme destinação final pretendida.		X		1	1	1	9	0,071	6	0,350	7	0,211	7	0,368
	Contraprova para análise [sem unidade] Métrica: existência ou não de contraprova para análise.			X	1	1	1	9	0,071	9	0,350	9	0,211	8	0,368

Tabela 5.18 – Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’ preenchida (continuação)

Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa	Reincidência do recolhimento [sem unidade] <u>Métrica:</u> Reincidência do recolhimento, considerando aspectos como mesmo produto e mesma causa, causa diferente ou apenas mesmo fabricante/importador.		X			1	1	1	8	0,071	9	0,350	9	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368
	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II.	X				1	1	1	7	0,071	8	0,350	10	0,211	8	0,368

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.19 – Soluções ideais PIS e NIS para cada critério da etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’

<b>Critério</b>	<b>PIS</b>	<b>NIS</b>
<b>C4</b>	1,00	0,56
<b>C5</b>	1,00	0,33
<b>C6</b>	1,00	0,60
<b>C7</b>	1,00	0,63

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 5.20 – Distâncias euclidianas (positivas e negativas) dos indicadores candidatos calculadas para a etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’

<b>Indicador</b>	<b>d<sup>+</sup> (benefícios)</b>	<b>d<sup>-</sup> (custos)</b>
Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade]	0,05	0,48
Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%]	0,07	0,48
Reclamações de consumidor via SAC ou outros canais relacionados ao recolhimento [%]	0,45	0,12
Descrição das medidas corretivas adotadas [%]	0,33	0,27
Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%]	0,38	0,16
Destinação final dos produtos recolhidos [%]	0,25	0,28
Contra prova para análise [sem unidade]	0,05	0,49
Reincidência do recolhimento [sem unidade]	0,05	0,48
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,09	0,44
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h]	0,09	0,44

Fonte: Elaboração própria.

As proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS ( $\xi$ ) estão listadas na Tabela 5.21 e a hierarquização dos indicadores para esta etapa do recolhimento está apresentado no Quadro 5.8.

Tabela 5.21 – Proximidades relativas de cada indicador em relação à PIS para a etapa de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’

Indicador	Proximidade relativa ( $\xi$ )
Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade]	0,899
Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%]	0,865
Reclamações de consumidor via SAC ou outros canais relacionados ao recolhimento [%]	0,210
Descrição das medidas corretivas adotadas [%]	0,452
Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%]	0,298
Destinação final dos produtos recolhidos [%]	0,525
Contraprova para análise [sem unidade]	0,914
Reincidência do recolhimento [sem unidade]	0,899
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]	0,834
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h]	0,834

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 5.8 – Hierarquização dos indicadores para a fase de ‘Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa’

Posição	Indicador	Métrica	Valor ideal
1°	Contraprova para análise	Existência ou não de contraprova para análise (sem unidade)	Sim (existência).
2°	Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro	Número de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro (sem unidade)	Valores ideais, conforme estabelecido no Plano de Recolhimento
2°	Reincidência do recolhimento	Reincidência do recolhimento, considerando aspectos como mesmo produto e mesma causa, causa diferente ou apenas mesmo fabricante/importador (sem unidade)	Não haja reincidência.
3°	Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro	Número de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro/ Número de unidades a serem recolhidas, conforme plano de recolhimento (%)	100%

Quadro 5.8 – Hierarquização dos indicadores para a fase de 'Acompanhamento do Recolhimento pela Anvisa' (continuação)

4°	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I	Número de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I (h)	≤ 15 dias, a contar da primeira comunicação do recolhimento
4°	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I	Número de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I (h)	≤ 15 dias, a partir da emissão do relatório 1
4°	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I	Número de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I (h)	≤ 15 dias, a partir da emissão do relatório 2
4°	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I	Número de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I (h)	≤ 15 dias, a partir do relatório 3 ou 60 dias a partir da primeira comunicação
4°	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II	Número de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II (h)	≤ 30 dias, a contar da primeira comunicação do recolhimento
4°	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II	Número de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II (h)	≤ 30 dias, a partir da emissão do relatório 1
4°	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II	Número de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II (h)	≤ 30 dias, a partir da emissão do relatório 2
4°	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II	Número de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II (h)	≤ 30 dias, a partir do relatório 3 ou 120 dias a partir da primeira comunicação
5°	Destinação final dos produtos recolhidos	Quantidade de produtos recolhidos conforme a destinação final comprovada/quantidade de produtos recolhidos conforme destinação final pretendida (%)	100%
6°	Descrição das medidas corretivas adotadas	Número de medidas corretivas adotadas/número de medidas corretivas propostas pelo fabricante ou importador (%)	100%
7°	Armazenamento provisório dos produtos recolhidos	Quantidade de produtos recolhidos conforme a segregação comprovada/quantidade de produtos recolhidos conforme a segregação pretendida (%)	100%
8°	Reclamações de consumidor via SAC relacionadas ao recolhimento	Número de reclamações de consumidores associadas aos produtos objeto de recolhimento/número total de reclamações no SAC a partir da ciência da necessidade de recolhimento (%)	Não se aplica.

Fonte: Elaboração própria.

## 5.6. Resultado final da priorização dos indicadores

O Quadro 5.9 a seguir traz um resumo da classificação obtida através da ferramenta desenvolvida, que servirá de referência para o monitoramento e avaliação da regulamentação do recolhimento de alimentos pela Anvisa.

Para fins desta dissertação nenhum indicador foi excluído de acordo com as avaliações dos 4 especialistas que participaram da etapa de hierarquização final dos indicadores. Como nenhum dos indicadores recebeu nota zero no critério eliminatório, devido à sua importância no contexto geral, não houve exclusão.

Quadro 5.9 – Lista geral dos indicadores hierarquizados

Posição	Indicador
1º	Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h]
2º	Contraprova para análise [sem unidade]
3º	Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade]
3º	Reincidência do recolhimento [sem unidade]
4º	Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h]
5º	Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%]
6º	Prazo de envio do formulário de anuência [h]
6º	Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h]
7º	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]
7º	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h]
7º	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h]
8º	Prazo de protocolização na Anvisa [h]
9º	Completude do preenchimento do formulário de anuência prévia [%]
10º	Destinação final dos produtos recolhidos [%]
11º	Descrição das medidas corretivas adotadas [%]
12º	Completude da comunicação inicial em relação à identificação do produto [%]

13º	Completude da comunicação inicial em relação à distribuição do produto objeto do recolhimento [%]
14º	Completude da comunicação inicial em relação ao motivo do recolhimento [%]
14º	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%]
15º	Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%]
16º	Reclamações de consumidor via SAC ou outros canais relacionados ao recolhimento [%]
17º	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%]
18º	Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%]
18º	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%]

Fonte: Elaboração própria.

## 5.7. Considerações finais sobre o capítulo

O modelo lógico mostrou-se uma ferramenta muito útil para verificar a qualidade da teoria da regulamentação em foco, ou seja, verificar se está bem estruturada para que seja implementada com sucesso e seus resultados possam ser avaliados efetivamente. Mediante uma adaptação da proposta inicial do Ipea para construção do modelo lógico de programas governamentais, desenvolveu-se na fase de pesquisa aplicada, cujos resultados são apresentados neste capítulo, o modelo lógico para a regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil. A partir do infográfico geral do modelo lógico desta regulamentação, foi possível delimitar o escopo do monitoramento e avaliação pretendido no âmbito da presente pesquisa.

A partir da análise da regulamentação, optou-se pela abordagem de processo para o desenho do infográfico do modelo lógico. Desse modo, foi possível identificar com objetividade os aspectos da regulamentação proposta pela Anvisa que deveriam ser alvo de monitoramento e avaliação, refletindo-se diretamente na definição posterior de indicadores ‘candidatos’ e respectivas métricas.

Com suporte do guia para construção de indicadores de programas do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, foi possível desenvolver uma matriz inicial de avaliação quantitativa de indicadores candidatos, que, por sua vez, foi submetida a um pré-teste junto a especialistas da área de Alimentos e representantes da Visa-RJ. A maioria das sugestões foi considerada pertinente, tendo sido incorporadas à versão final matriz de avaliação quantitativa de indicadores candidatos (Apêndice 3).

Buscando contribuir para o refinamento e melhoria contínua da abordagem metodológica proposta pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, optou-se pelo emprego de dois métodos multicritério de apoio à decisão, a saber: método AHP para definição dos pesos dos critérios classificatórios (por etapa do processo objeto da regulamentação) e a técnica TOPSIS para a hierarquização final dos indicadores selecionados (também por etapa do processo de recolhimento). Assim, o resultado final consiste de uma lista 25 indicadores, hierarquizados pelo grau de atendimento aos critérios classificatórios.

## 6

### Conclusões e recomendações

A presente pesquisa contribuiu para o avanço do conhecimento sobre ferramentas de monitoramento e avaliação (M&A) como instrumentos de gestão pública, focalizando uma aplicação referente à implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil. Nesse sentido, uma ferramenta de avaliação quantitativa de indicadores de M&A foi desenvolvida especificamente para responder a uma das questões da Consulta Pública 21/2013 sobre a proposta de RDC para regulamentação de recolhimento de alimentos no país. Os resultados obtidos ao longo da pesquisa aqui relatada permitiram que o objetivo geral da dissertação fosse alcançado. Foi possível, com uso da ferramenta de seleção e hierarquização proposta nesta dissertação, definir um conjunto de indicadores e respectivas métricas para o monitoramento e avaliação da implementação no Brasil da regulamentação sobre recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

As abordagens conceituais e metodológicas discutidas nos capítulos 2 a 4 fundamentaram o desenvolvimento e aplicação desta ferramenta, contribuindo de forma significativa para que os objetivos específicos da dissertação fossem alcançados.

Pelos aspectos descritos e resultados gerados na fase aplicada da pesquisa, considera-se que eles propiciarão ao órgão regulador, bem como aos diversos atores envolvidos na implementação da regulamentação em foco, o ferramental adequado para o monitoramento dos procedimentos e avaliação de seus resultados. Quando aplicados pela Anvisa em toda sua abrangência, poderá ser considerada como uma inovação organizacional.

Com relação ao primeiro e segundo objetivos específicos – “discutir a importância de sistemas nacionais de recolhimento de alimentos para a segurança alimentar, particularmente no contexto brasileiro” e “descrever e analisar experiências internacionais de regulamentação de recolhimento de alimentos, contextualizando-se a proposta brasileira em meados de 2013”, foi possível

sintetizar as diferenças entre as regulamentações do recolhimento de alimentos nos países abordados (e usados como referência pela Anvisa para a redação da proposta de RDC inicial), incluindo o caso brasileiro. Algumas diferenças puderam ser observadas, como, por exemplo, a classificação do tipo de recolhimento. Enquanto Estados Unidos, Canadá e Argentina classificam o evento em três classes, o Brasil o faz através de duas (Classes I e II). Pontos de convergência e divergência podem ser visualizados no referido Quadro, ao final do capítulo 3.

O terceiro e quarto objetivos – “identificar os aspectos da regulamentação de recolhimento de alimentos que necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação” e “construir modelo lógico para fins da construção da matriz de indicadores candidatos para monitorar e avaliar a implementação em foco” – foram plenamente atingidos, mediante a construção do modelo lógico da regulamentação baseada na metodologia desenvolvida pelo Ipea. O modelo lógico propiciou a identificação objetiva dos aspectos da regulamentação que deveriam ser objeto de M&A, conforme solicitação pela Anvisa na Consulta Pública 21/2013.

Com suporte de métodos multicritério de apoio à decisão, particularmente do método AHP e da ferramenta TOPSIS, foi possível desenvolver e aplicar uma ferramenta para avaliação quantitativa dos indicadores candidatos, por etapa da regulamentação, como apresentado no capítulo 5, Atingiu-se, assim, o quinto objetivo específico – “elaborar a ferramenta de seleção e classificação de indicadores candidatos, com suporte de métodos de apoio à decisão multicritério”.

Finalmente, como resultado da avaliação quantitativa e qualitativa dos indicadores candidatos, chegou-se a um conjunto de 25 indicadores de M&A, hierarquizados pelo método TOPSIS para cada etapa do recolhimento objeto da regulamentação, como mostrado na seção 5.5, de acordo com o pretendido no sexto objetivo específico – “propor indicadores para integrar uma sistemática de monitoramento e avaliação da regulamentação de recolhimento de alimentos no Brasil”.

Para fins de integração desses indicadores a uma sistemática de monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação em foco, pela Anvisa, recomenda-se:

- Realizar a etapa 6, com a participação de representantes da Visa-RJ, como havia sido planejado inicialmente;

- Realizar as etapas 7 e 8 da metodologia de construção de indicadores, que vem sendo adotada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, ou seja validar no âmbito da Anvisa e cadastrar os indicadores em sistemas de informações gerenciais da Agência.

Para trabalhos futuros de desdobramento da pesquisa e aprofundamento dos resultados, propõem-se:

- Aplicar a ferramenta de seleção e hierarquização de indicadores de M&A em outros contextos regulatórios;
- Desenvolver e aplicar ferramentas de avaliação de impacto regulatório (AIR) para avaliação *ex-post* dos impactos da implementação da regulamentação de recolhimento de alimentos;
- Definir as condições de rastreabilidade para um efetivo sistema de recolhimento de alimentos no âmbito das empresas do setor de alimentos e bebidas.

Finalmente, acredita-se que a ferramenta de seleção e hierarquização de indicadores de M&A, como aqui apresentada, bem como os indicadores e métricas resultantes de sua aplicação, poderão beneficiar as partes interessadas no processo da regulamentação do recolhimento de alimentos no Brasil. Principalmente, poderão contribuir para o monitoramento e avaliação do cumprimento do novo regulamento, na perspectiva da minimização da exposição do consumidor a produtos que possam representar um risco para a saúde e ou que estejam em desacordo com a legislação sanitária vigente; e da maior responsabilização do setor produtivo pela oferta de produtos impróprios ao consumo.

## Referências bibliográficas

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Anmat. *Manual de recomendaciones para el retiro de alimentos del mercado - empresas alimentarias*. 2008. Disponível em: <[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/Manual\\_Retiro\\_Empresas.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/Manual_Retiro_Empresas.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. *Boas práticas de fabricação*. 2015. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/bpf.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Consulta Pública nº 21, de 06 de junho de 2013. Submete a consulta pública para comentários e sugestões do público em geral à proposta de ato normativo que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Gerência Geral de Alimentos – GGA. 10ª Reunião de Vigilância Sanitária de Alimentos. Reunião de Consolidação da Consulta Pública nº 21/2013. Rio de Janeiro, nov. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/53918e004670e359b916bd99223cd76e/04+Recolhimento+de+alimentos.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Justificativa da Consulta Pública nº 21 de 2013. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. Planilha de Contribuições da Consulta Pública número 21 de 2013. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. *Proteção à saúde: alimentos*. 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. *Resultado da Consulta Pública nº 21/2013 – Recolhimento de Alimentos*. 2015. Disponível em: <[http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id\\_aplicacao=11702#](http://formsus.datasus.gov.br/site/resultado.php?id_aplicacao=11702#)>. Acesso em: 16 mar. 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Reaberta consulta pública sobre recall de alimentos*. Imprensa Anvisa, 2013. Disponível em: <<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cntt>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Alkin, M.; Daillak, R.; White, P. *Using evaluations: does evaluation make a difference?* Beverly Hills, CA: Sage. 1979.

Alves, F. N. R.; Peci, A. Análise de impacto regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Revista Saúde Pública*, v.45, n.4, p.802-805, 2011.

Amiri, M.; Zandieh, M.; Vahdani, B.; Soltani, R.; Roshanaei, V. An integrated eigenvector-DEA-TOPSIS methodology for portfolio risk evaluation in the FOREX Spot Market. *Expert Systems with Applications*, v. 37, n.1, p. 509-516, 2010.

Antle, J. M. Benefits and costs of food safety regulation. *Food Policy*, v.24, p.605–623. 1999.

Armijo, M. *Planificación estratégica e indicadores de desempeño en el sector público*. Instituto Latino-americano e do Caribe de Planejamento Econômico e Social – ILPES, da Comissão Econômica para América Latina e Caribe – CEPAL. Série Manuais 69, Santiago do Chile: ONU, jun. 2011. 105p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT. *ABNT/NBR ISO 22000: sistemas de gestão da segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos*. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

Athayde, A. Sistemas GMP e HACCP garantem produção de alimentos inócuos. *Engenharia de Alimentos*, n.23, p.20-25, 1999.

Ballantine, B.; Devonald, B. Modern regulatory impact analysis: The experience of the European Union. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, v.44, p.57-68. 2006.

Bana e Costa, C. A.; Vansnick, J. C. Macbeth: an interactive path towards the construction of cardinal value functions. *International Transactions in Operational Research*. v.1, n.4, p.489-500. 1994.

Baptista, P. *Sistemas de segurança alimentar na cadeia de transporte e distribuição de produtos alimentares*. Portugal: Forvisão, 2007. 176p. Disponível em: <[http://www.foodlinks.eu/docs/manuals/higiene\\_e\\_seguranca\\_alimentar\\_no\\_transport\\_e\\_distribuicao\\_vol.3.pdf](http://www.foodlinks.eu/docs/manuals/higiene_e_seguranca_alimentar_no_transport_e_distribuicao_vol.3.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Belik, W. Perspectivas para segurança alimentar e nutricional no Brasil. *Saúde e Sociedade*, v.12, n.1, p.12-20, 2003.

Bennefoy, C.; Armijo, M. *Indicadores de desempenho en el sector público*. Instituto Latino-americano e do Caribe de Planejamento Econômico e Social – ILPES, Série Manuais 45, Santiago do Chile: ONU. 2005.

Bennet, W. L.; Steed, L. L. An integrated approach to food safety. *Quality Press*, v.32, n.2, p. 37-42, 1999.

Bleil, S. I. O padrão alimentar ocidental: considerações sobre a mudança de hábitos no Brasil. *Revistas de Cadernos de Debate*, v.6, p. 1-25, 1998. Disponível em: [http://www.unicamp.br/nepa/arquivo\\_san/O\\_Padrao\\_Alimentar\\_Ocidental.pdf](http://www.unicamp.br/nepa/arquivo_san/O_Padrao_Alimentar_Ocidental.pdf). Acesso em: 16 jan. 2015.

Bonnefoy, C.; Armijo, M. *Indicadores de desempenho en el sector público*. Instituto Latinoamericano y del Caribe de Planificación Económica y Social – ILPES. Santiago do Chile, 2005.

Brandimarti, L. Comer é questão de vida ou de morte. *Banas Qualidade*, v.8, n.85, p. 34-39, 1999.

Brans, J. P.; Mareschal, B.; Vincke, P. *Promethee: A new family of outranking methods in multicriteria analysis*. In: Proceedings of International Conference of Operational Research, 1984.

Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18078.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18078.htm). Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços na Área de Alimentos e Regulamento. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 26 nov. 1993. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5c5a8a804b06b36f9159bfa337abae9d/Portaria\\_MS\\_n\\_1428\\_de\\_26\\_de\\_novembro\\_de\\_1993.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/5c5a8a804b06b36f9159bfa337abae9d/Portaria_MS_n_1428_de_26_de_novembro_de_1993.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre as condições higiênicas-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. 1997. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 30 de julho de 1997. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Portaria nº 789, de 24 de agosto de 2001. Regula a comunicação, no âmbito do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - DPDC, relativa à periculosidade de produtos e serviços já introduzidos no mercado de consumo, prevista no art. 10, § 1º da Lei 8078/90. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 de agosto de 2001. Disponível em: [http://www.senado.gov.br/senado/codconsumidor/pdf/2001\\_Portaria789\\_MJ.pdf](http://www.senado.gov.br/senado/codconsumidor/pdf/2001_Portaria789_MJ.pdf). Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. *Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 23 out. 2003. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/DCF7A900474576FA84CFD43FBC4C6735/RDC+n%C2%BA+275%2C+de+21+de+outubro+de+2002.pdf?mod=ajperes>>. Acesso em: 16 set. 2014.

Brasil. Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional – Sisan, com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 18 de setembro de 2006. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/lei/111346.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111346.htm)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Brasil. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Indicadores de programas: guia metodológico*. Brasília: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2010. 128 p.

Brasil. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. *Indicadores: orientações básicas aplicadas à gestão pública*. 1ed. Brasília: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2012. 64 p.

Brasil. Portaria nº 487, de 15 de março de 2012. Disciplina o procedimento de chamamento dos consumidores ou recall de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, forem considerados nocivos ou perigosos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 16 de março de 2012. Disponível em: <<http://portal.mj.gov.br>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Canadian Food Inspection Agency. CFIA. *Food safety enhancement program manual*. 2012. Disponível em: <<http://www.inspection.gc.ca/food/safe-food-production-systems/food-safety-enhancement-program/program-manual/eng/1345821469459/1345821716482>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Canadian Food Inspection Agency. CFIA. *Recall plans - manufacturers' guide*. 2015. Disponível em: <<http://www.inspection.gc.ca/food/safe-food-production-systems/food-recall-and-emergency-response/manufacturers-guide/eng/1376326890597/1376327095576>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Capiotto, G. M.; Lourenzani, W. L. *Sistema de gestão de qualidade na indústria de alimentos: caracterização da norma ABNT NBR ISO 22.000:2006*. In: Anais do 48º Congresso Sober – Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural. Tecnologia, Desenvolvimento e Integração Social, jul. 2010.

Cassiolo, M.; Guerresi, S. *Como elaborar modelo lógico de programas: roteiro para formular programas e organizar avaliação*. Nota Técnica, n.6. Brasília: IPEA, 2010.

Charlier, C.; Valceschini, E. Coordination for traceability in the food chain. a critical appraisal of European regulation. *European Journal of Law and Economics*, v.25, p.1-15, 2008.

Codex Alimentarius. *Codex Alimentarius*. 2015. Disponível em: <<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/en/>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

Codex Alimentarius. *Principles for traceability/product tracing as a tool within a food inspection and certification system*. In: Codex Alimentarius. Food Import and Export Inspection and Certification Systems, 5<sup>th</sup> ed., 2006. Disponível em: <[http://www.codexalimentarius.net/input/download/standards/10603/CXG\\_060e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/input/download/standards/10603/CXG_060e.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

ComLaw. Australian Government. *Standard 3.2.2 – Food safety practices and general requirements*. 2012. Disponível em: <<http://www.comlaw.gov.au/Details/F2012C00767>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Comunidade Europeia. CE. *Regulamento da Comunidade Europeia n° 178/2002* do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Bruxelas: Comunidade Europeia, 2002. Disponível em: <[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/f80501\\_pt.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/f80501_pt.htm)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Costa, H. G. *Auxílio multicritério à decisão: método AHP*. Rio de Janeiro: Abepro. 2006.

Costa, H. G. *IPÊ 1.0: Guia do Usuário*. Niterói: UFF, 2004.

Cunha, R. Segurança alimentar: um conceito em construção. *Revista Eletrônica ComCiência*, 2005. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/2005/09/02.shtml>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Deus, F. J. T.; Sá, P. F. G. *Evolução da normatização de boas práticas de fabricação (BPF) e o seu impacto na qualidade de medicamentos comercializados no Brasil*. In: 6<sup>a</sup> Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC-Goiás. 2011.

Dillon, M.; Griffith, C. *Auditing in the food industry: from safety and quality to environmental and other audits*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited, 2000.

Druck, Peter. *Prática de administração de empresas*. Rio de Janeiro: Editora Fundo de Cultura, 1962.

Dutra, C. C.; Fogliatto, F. S. *Operacionalização do processo analítico hierárquico usando matrizes incompletas de comparações pareadas*. In: Anais do XXXIX Simpósio Brasileiro de Pesquisa Operacional, Fortaleza. 2007.

Felix, J. C.; Züge, R. M.; Vicentini, N. M. *A certificação como ferramenta para a promoção da segurança alimentar*. In: Anais do Congresso Brasileiro de Metrologia para a Vida, Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM). Recife-PE, 2003.

Ferreira, H.; Cassiolato, M.; Gonzalez, R. *Uma experiência de desenvolvimento metodológico para avaliação de programas: o modelo lógico do Programa Segundo Tempo*. Texto para discussão nº 1.369. Brasília: Ipea, 2009.

Figueiredo, V. F.; Costa Neto, P. L. O. Implantação do HACCP na indústria de alimentos. *Gestão & Produção*, v.8, n.1, p. 100-111, 2001.

Food and Agriculture Organization. FAO. World Health Organization. WHO. *FAO/WHO guide for developing and improving national food recall systems*. Roma: FAO/WHO, 2012. 68p. Disponível em: <<http://www.fao.org/docrep/017/i3006e/i3006e.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Food Safety Authority of Ireland. FSAI. *Guidance note nº 10 – product recall and traceability* (rev.2). Dublin: FSAI, 2010. Disponível em: <[https://www.fsai.ie/publications\\_guidancenote10\\_recall](https://www.fsai.ie/publications_guidancenote10_recall)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Food Standards Australia and New Zealand. FSANZ. *About FSANZ*. 2015. Disponível em: <<http://www.foodstandards.gov.au/about/Pages/default.aspx>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Food Standards Australia and New Zealand. FSANZ. *Food industry recall protocol: a guide to conducting a food recall and writing a food recall plan*. Food Standards Australia and New Zealand, 6.ed, set. 2008. Disponível em: <[http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/firp/documents/Food%20Recall\\_web.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/firp/documents/Food%20Recall_web.pdf)>. Acesso em: 25 mai. 2014.

Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor. Fundação Procon. *Relatório de campanhas de recall por segmento e tipo de produto – geral*. 2015. Disponível em: <[http://sistemas.procon.sp.gov.br/recall/relatoriosPHP/campanhas\\_recall\\_segmento\\_tipoproduto.php](http://sistemas.procon.sp.gov.br/recall/relatoriosPHP/campanhas_recall_segmento_tipoproduto.php)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Gaetani, F. Albuquerque, K. Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória. In: Ramalho, P. I. S. *Regulação e agências reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. 1. ed. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2009.

Gomes, L. F. A. M.; Freitas Jr., A. A. A importância do apoio multicritério à decisão na formação do administrador. *Revista ANGRAD*, v.1, n.1, p. 82-87, jul./set. 2000.

Gorgens, M.; Zall Kusek, J. *Making monitoring and evaluation systems work: a capacity development toolkit*. World Bank. 2009. Disponível em: <<https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/2702>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Grocery Manufacturers Association; Covington & Burlington; Ernst & Young. *Capturing recall costs: measuring and recovering the losses*. 2011. Disponível em: <[http://www.gmaonline.org/file-manager/images/gmapublications/Capturing\\_Recall\\_Costs\\_GMA\\_Whitepaper\\_FINAL.pdf](http://www.gmaonline.org/file-manager/images/gmapublications/Capturing_Recall_Costs_GMA_Whitepaper_FINAL.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Grocery Manufacturers Association; Food Marketing Institute; GS1 US; Deloitte. *Recall execution effectiveness: collaborative approaches to improving consumer safety and*

*confidence*. 2010. 60p. Disponível em: <[http://www.gmaonline.org/downloads/research-and-reports/WP\\_RecallExecution.pdf](http://www.gmaonline.org/downloads/research-and-reports/WP_RecallExecution.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Henson, S.J.; Hooker, N.H. Private sector management of food safety: public regulation and the role of private controls. *International Food and Agribusiness Management Review*, 4: 7-17. 2001.

Hobbs, J. E. Information asymmetry and the role of traceability systems. *Agribusiness*, v.20, n.4, p. 397-415. 2004.

Hobbs, J. E.; Fearn, A.; Spriggs, J. Incentive structures for food safety and quality assurance: an international comparison. *Food Control*, v.13, p.77–81. 2002.

Hoofar, J.; Jordan, K.; Butler, F.; Prugger, R. *Food chain integrity: a holistic approach to food traceability, safety, quality and authenticity*. Cambridge: Woodhead Publishing Ltd., 2011.

Hwang, C. L. Yoon, K. *Multiple attribute decision making: methods and applications*, New York: Springer-Verlag. 1981.

Hwang, C.L.; Lai, Y.J.; Liu, T.Y. (1993). "A new approach for multiple objective decision making". *Computers and Operational Research*, v.20, p. 889–899, 1993.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. IBGE. *Indicadores de desenvolvimento sustentável – Brasil 2008*. Estudos e Pesquisas Informação Geográfica nº 5. Rio de Janeiro: IBGE, 2008. Disponível em: <[ftp://geofp.ibge.gov.br/documentos/recursos\\_naturais/indicadores\\_desenvolvimento\\_sustentavel/ids2008.pdf](ftp://geofp.ibge.gov.br/documentos/recursos_naturais/indicadores_desenvolvimento_sustentavel/ids2008.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

International Organization for Standardization . ISO. *ISO 22000:2005*. Food safety management. 2005. Disponível em: <<http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso22000.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

International Organization for Standardization. ISO. *ISO 9001:2008 standard*. Quality management – requirements of a quality management system. Geneva: ISO, 2008.

Jannuzzi, P. M. Considerações sobre o uso, mau uso e abuso dos indicadores sociais na formulação e avaliação de políticas públicas municipais. *Revista do Serviço Público*, 1.ed., v.36, p. 51-72. 2002.

Ji-Hyeon, C.; Soung-Hun, K. Advancement of agro-food safety system in Korea. *Journal of Rural Development*, v.30, n.2, p. 47-67. 2007.

Keeney, R. L.; Raiffa, H. *Decision Analysis with multiple objectives*. New York: John Wiley & Sons Inc. 1976.

Kramer, M. N.; Coto, D.; Weidner, J.D. The science of recalls. *Meat Science*, v. 71, p. 158–163, 2005.

Liang, G. S.; Wang, M. J. J. Personnel selection using fuzzy MCDM algorithm. *European Journal of Operational Research*, v.78, n.1, p.22-33. 1994.

Maluf, R. S.; Menezes, F.; Marques, S. B. *Caderno segurança alimentar*. Fórum Social Mundial, 2000. Disponível em: <[http://www.forumsocialmundial.org.br/download/tconferencias\\_Maluf\\_Menezes\\_2000\\_por.pdf](http://www.forumsocialmundial.org.br/download/tconferencias_Maluf_Menezes_2000_por.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Matus, Carlos. *Política, Planejamento e Governo*. Brasília: IPEA, 1993.

Mazzocchi, M.; Ragona, M.; Zanolli, A. A fuzzy multi-criteria approach for the ex-ante impact assessment of food safety policies. *Food Policy*, v.38, p.177–189, 2013.

McLaughlin, J.; Jordan, G. *Using logic models*. In: Wholley, J. Hatry, H. P. Newcomer, K. E. (Orgs.). *Handbook of Practical Program Evaluation*, 2ed. São Francisco: John Wiley & Sons, 2004.

Mendonça, C. P., Anjos, L. A. Aspectos das práticas alimentares e da atividade física como determinantes do crescimento do sobrepeso/obesidade no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, v.20, n.3, p. 698-709, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v20n3/06>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Mapa. *Codex Alimentarius*. 2012. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/internacional/negociacoes/multilaterais/codex-alimentarius>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Mirilli, J. C.; Resende, M. T. R.; Martinelli, M. A. Atualização sobre atividades do Codex Alimentarius. *Higiene Alimentar*, v.10, n.46, p.8-9. 1996.

Moraes, S. P. S.; Lima, T. A. S. Gerência Geral de Alimentos – GGA, Anvisa. *7ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Alimentos*. Proposta da Consulta Pública: Recolhimento de Alimentos, mar. 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD Brasil: *Fortalecendo a governança para o crescimento*. Relatório sobre a Reforma Regulatória. 2007. 351p. Disponível em: <<http://portal2.tcu.gov.br/portal/pls/portal/docs/2064390.pdf>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD. *Building an institutional framework for regulatory impact analysis (RIA) – Guidance for policy makers*. Regulatory Policy Division Directorate for Public Governance and Territorial Development. 2008. 76p. Disponível em: <<http://www.oecd.org/regreform/regulatory-policy/40984990.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2014.

Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD. *Regulatory impact analysis: best practices in OECD countries*. Paris: CFC, 1997.

Organização das Nações Unidas. ONU. *Comentário geral nº 12 sobre o direito humano à alimentação*. Interpreta o artigo 11 do Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - PIDESC. Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais do Alto Comissariado de Direitos Humanos. Genebra, 1999.

Organização Pan-Americana da Saúde. OPAS. Organização Mundial da Saúde. OMS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa. *Codex Alimentarius: higiene dos alimentos, textos básicos*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006. 64p.

Ortega, A. C.; Borges, M. S. *Codex Alimentarius: a segurança alimentar sob a ótica da qualidade*. *Segurança Alimentar e Nutricional*, v.19, n.1, p. 71-81. 2012.

Owen, J. M.; Rogers, P. G. *Program evaluation: forms and approaches*. London: Sage. 1999.

Passos, A. C. *Definição de um índice de qualidade para distribuidoras de energia elétrica utilizando o apoio multicritério à decisão e análise de séries temporais*. Dissertação de Mestrado, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro: Brasil. 2010.

Patton, M. Q. *Practical evaluation*. Beverly Hills, CA: Sage. 1982.

Patton, M. Q. *Qualitative evaluation methods*. Beverly Hills, CA: Sage. 1980.

Patton, M. Q. *Utilization-focused evaluation*. Beverly Hills, CA: Sage. 1978.

Potter, A.; Murray, J.; Lawson, B.; Graham, S. Trends in product recalls within the agri-food industry: empirical evidence from the USA, UK and the Republic of Ireland. *Trends in Food Science & Technology*, v.28, p. 77-86. 2012.

Ragona, M.; Mazzocchi, M. Measuring the impacts of food safety regulations: a methodological review. In: Proceedings of the 12th Congress of the European Association of Agricultural Economists – EAAE, Ghent-Bélgica, 2008.

Ramalho, P. I. S.; Mello, D. R. *Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. In: Ramalho, P. I. S. (Ed.). *Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*. 1. ed. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, 2009. p. 229-251.

Resende Filho, M.A. Segurança do alimento e economia da rastreabilidade. *Economia & Tecnologia*, v. 17, p. 119-128, 2009.

Resende Filho, M.A.; Buhr, B.L. *Economia da rastreabilidade enquanto redutora de custos com o recall de alimentos*. In: Anais do 47º Congresso da Sociedade Brasileira de Economia, Administração e Sociologia Rural, Porto Alegre, 2009.

Rich, R. F. Uses of social science information by federal bureaucrats: Knowledge for action versus knowledge for understanding. In: Weiss, C. (Ed.), *Using social research in public policy making*. Lexington, MA: Lexington Books. 1977.

Roy, B.; Bouyssou, D. *Aide multicritère à la décision: méthodes et cas*. Paris: Economica, 1993.

Rua, M. G. *Desmistificando o problema: uma rápida introdução ao estudo dos indicadores*. Mimeo, Escola Nacional de Administração Pública, Brasília, 2004.

Saaty, T. L. Scaling method for priorities in hierarchical structures. *Journal of Mathematical Psychology*, v.15, p.234-281. 1977.

Saaty, T. L. Physics as a decision theory. *European Journal of Operational Research*, v. 48, p.98-104. 1990.

Saaty, T. L. *Método de análise hierárquica*. São Paulo: Mc-Graw-Hill, Makron. 1991.

Saaty, T. L. *Decision making for leaders*. Pittsburg: RWS Publications. 2000.

Salgado, L.H.; Borges, E.B.P. *Análise de impacto regulatório: uma abordagem exploratória*. Texto para discussão nº 1493, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília: Ipea, 2010.

Silveira, M. P.; Alves, J. N. *Sistema de gestão ambiental: benefícios e dificuldades*. In: Anais do 17º Seminário Institucional de Ensino, Pesquisa e Extensão. Unicruz, nov. 2012.

Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade. Sinmetro. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade. Conmetro. Comitê Brasileiro de Regulamentação. CBR. *Guia de boas práticas de regulamentação*. 2007. 38p. Disponível em: <[http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/guia\\_portugues.pdf](http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/guia_portugues.pdf)>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Sousa Junior, A. M. *Análise multicritério na escolha da técnica de recuperação secundária de reservatório de petróleo*. Mossoró, 2013. 63p. Dissertação de mestrado profissional – Engenharia de Petróleo e Gás Natural da Universidade Potiguar.

Sousa Junior, A. M.; Mendes, F.S. Identificação de método adequado para auxílio na tomada de decisão em recuperação de reservatório de poços de petróleo na região RN/CE. *Revista Eletrônica de Petróleo e Gás*, ano 2, n. 2, abr./set. 2014, p.19-29.

Souza, C. M. P. *Modelo de previsão de despacho de usinas termelétricas por meio do método multicritério ANP*. Dissertação de Mestrado, IBMEC, Rio de Janeiro: Brasil. 2013.

Stake, R. E. Setting standards for educational evaluators. *Evaluation News*, n. 2, p.148–152.1981.

Steiguer, J.; Duberstein, J. & Lopes, V. *The analytic hierarchy process as a means for integrated watershed management*. In: Proceedings of the 1<sup>st</sup> Interagency Conference on Research on the Watersheds. Benson, Arizona: US Department of Agriculture. p. 726-740, 2003. Disponível em: <<http://www.tucson.ars.ag.gov/icrw/Proceedings/Steiguer.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2015.

Tanaka O. Y.; Melo, C. *Avaliação de programas de saúde do adolescente: um modo de fazer*. 1.ed. São Paulo: EdUSP, 2001.

Teratanavat, R.; Salin, V.; Hooker, N.H. Recall event timing: measures of managerial performance in U.S. meat and poultry plants. *Agribusiness*, v.21, n.3, p.351–373. 2005.

Thomsen, M.R.; Mckenzie, A.M. Market incentives for safe foods: an examination of shareholder losses from meat and poultry recalls. *American Journal of Agricultural Economics*, v.82, n.3, p. 526–538. 2001.

Trautman, D.; Goddard, E.; Nilsson, T. *Traceability - a literature review*. Relatório de projeto, University of Alberta, Faculty of Agricultural, Life and Environmental Sciences, Department of Rural Economy, Edmonton – Canadá, jun. 2008.

Trienekens, J.; Zuurbier, P. Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges. *International Journal of Production Economics*, v.113, p.107–122. 2008.

Tyco Integrated Security. Tyco. *Recall: the food industry's biggest threat to profitability*. Food Defense White Paper Series: Part Two. 2013. Disponível em: <<http://www.tycois.com/insights-and-opinions/white-papers/food-defense-series-part-two>>. Acesso em: 26 abr. 2014.

US Food and Drug Administration. *Regulatory Procedures Manual – Initiation of a recall*. US Food and Drugs Administration. *Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations*. 2014. Disponível em: <<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/ucm177309.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

US Food and Drug Administration. *2015 recalls, market withdrawals and safety alerts*. US Food and Drugs Administration. 2015. Disponível em: <<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2015/default.htm>>. Acesso em: 16 jan. 2015.

Vergara, S.C. *Metodologia do trabalho científico*. 22<sup>a</sup> ed. São Paulo: Cortez. 2002.

Vergara, S.C. *Métodos de pesquisa em administração*. São Paulo: Atlas. 2005.

Villela, T. M. A.; Magalhães, M. T. Q.; Gomes, H. A. S.; Arruda, B. D. L.; Silveira, L. S. C. *Metodologia para desenvolvimento e seleção de indicadores para planejamento de transporte*. CEFTRU/UnB. Brasília, 2007.

W. K. Kellogg Foundation. *Logic model development guide: using logic models to bring together planning, evaluation, and action*. Michigan: W. K. Kellogg Foundation, 2004.

Weiss, C. *Evaluation research: methods of assessing program effectiveness*. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1972.

Weiss, C. H. *Evaluation*. 2.ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall. 1998.

Wholey, J. S. Assessing the feasibility and likely usefulness of evaluation. In: Wholey, J. S.; Hatry, H. P.; Newcomer, K. E. (Eds.), *Handbook of practical program evaluation*, p. 15–39. San Francisco: Jossey-Bass. 1995.

Wurlitzer, N. J. *Industrialização de alimentos visando à saúde do consumidor*. SENAI – Centro de Tecnologia de Alimentos e Bebidas. 2003. Disponível em: <<http://www.firjan.org.br/main.jsp?lumChannelId=402880811F3C8666011F3CAE61150A08>>. Acesso em: 14 dez. 2014.

Yoon, K. P.; Hwang, C. *Multiple attribute decision making: an introduction*. California: Sage Publications. 1995.

Yoon, K.P. A reconciliation among discrete compromise situations. *Journal of Operational Research Society*, v. 38. p. 277–286, 1987.

## Apêndice 1 – Processo Analítico Hierárquico - AHP

Descreve-se a seguir o método AHP conforme proposto descrito por Saaty (1977; 1990; 1991; 2000).

O método AHP compreende quatro etapas, de acordo com a descrição de Saaty (1991) e Costa (2006):

- Organização da estrutura hierárquica, através da identificação do foco principal, dos critérios e subcritérios (quando existirem) e das alternativas, refletindo as relações existentes entre eles;
- Aquisição dos dados e coleta de julgamentos de valor, através da comparação dos elementos dois a dois e estabelecimento das matrizes de comparações;
- Análise das matrizes de comparações geradas na fase anterior, que indicarão a prioridade de cada alternativa em relação ao foco principal;
- Análise dos indicadores de desempenho derivados, como índices de consistência por exemplo.

No AHP, os elementos de uma hierarquia para a resolução de problemas de decisão são o foco principal (ou meta), o conjunto de alternativas viáveis e o conjunto de critérios, de acordo com o ilustrado na Figura 4.6.

O foco principal é o objetivo global, o que a resolução do problema trará. As alternativas viáveis são as possibilidades de escolha dentro do problema para que a decisão seja tomada. Por fim, os critérios são as características ou propriedades a partir das quais as alternativas devem ser avaliadas.

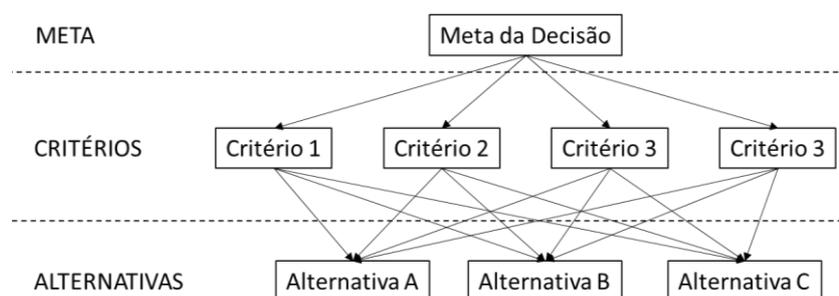


Figura 1 – Exemplo de estrutura hierárquica de problemas de decisão (em três níveis)

Fonte: Saaty, 1991.

Após a hierarquização, o método aponta para os julgamentos de valor, onde o avaliador deve comparar os elementos dois a dois à luz de um determinado critério. O julgamento é então a representação numérica dessa relação e o grupo de todos os julgamentos, considerando a comparação de todos os elementos em relação a um critério específico, pode ser representado através de uma matriz quadrada (Saaty, 1991).

Para o estabelecimento do processo de julgamento, Saaty (1990) definiu uma escala específica para padronizar os julgamentos de valor, escala essa que capta a subjetividade natural existente em variáveis qualitativas. O Quadro 4.4, a seguir, apresenta essa escala.

Quadro 1 – Escala para padronizar os julgamentos de valor pelo método AHP

Intensidade de importância	Definição	Explicação
1	Mesma importância	As duas atividades contribuem igualmente para o objetivo.
3	Importância moderada de uma sobre a outra	A experiência e o julgamento favorecem levemente uma atividade em relação à outra.
5	Importância grande ou essencial	A experiência e o julgamento favorecem fortemente uma atividade em relação à outra.
7	Importância muito grande ou demonstrada	Uma atividade é muito fortemente favorecida em relação à outra; sua dominação de importância é demonstrada na prática.
9	Importância absoluta	A evidência favorece uma atividade em relação à outra com o mais alto grau de certeza.
2,4,6,8	Valores intermediários entre os valores adjacentes.	Quando se procura uma condição de compromisso entre as duas definições.

Fonte: Saaty, 1991.

O julgamento consiste no reflexo de duas perguntas: qual dos dois elementos é o mais importante, à luz do objetivo pretendido, e com qual intensidade ele é mais importante, utilizando-se a escala de 1 a 9 apresentada no Quadro 4.4.

Para o elemento mais importante, é utilizado um valor inteiro, enquanto que o menos importante recebe o inverso dessa unidade, como ilustrado no exemplo didático da Figura 4.7.

**Matriz A**

	A	B	C	D
A	1	5	6	7
B	1/5	1	4	6
C	1/6	1/4	1	4
D	1/7	1/6	1/4	1

Figura 2 – Exemplo de matriz de julgamentos para o método AHP

Fonte: Saaty, 1991.

As letras A, B, C e D representam os elementos a serem comparados dois a dois. A diagonal da matriz recebe sempre 1 pois é a comparação do elemento com ele mesmo. Para o preenchimento dos outros campos, são feitos os julgamentos para determinar a

intensidade de importância, utilizando a escala determinada por Saaty. Para as comparações inversas, ou seja, o que está na parte inferior esquerda da matriz, são adicionados os valores recíprocos referentes à cada julgamento, que estão na parte superior direita da mesma.

Com as matrizes recíprocas devidamente estruturadas, obtém-se o vetor de prioridades, ou pesos, a partir do cálculo do autovetor normalizado do máximo autovalor. Existem métodos específicos para o cálculo aproximado desses valores (Saaty, 1991). Tais aproximações foram desenvolvidas por limitações computacionais da época em que o método foi desenvolvido, sendo custoso o cálculo de autovetores e autovalores para matrizes de ordem elevada.

Para fins deste trabalho, será utilizado o valor preciso de ambas as grandezas, que são denotadas matricialmente por:

$$Aw = \lambda_{max}w \quad (1)$$

Onde:

$A$  é a matriz de julgamentos (quadrada, recíproca e positiva);

$w$  é o autovetor principal, referente aos pesos;

$\lambda_{max}$  é o autovalor principal de  $A$ .

Com as características das matrizes de julgamentos em mãos, através do teorema de Perron-Frobenius, Saaty (1991) afirma que a solução tem um único maior autovalor que corresponde a um autovetor de componentes estritamente positivos. Os teoremas e as provas acerca das características envolvendo as matrizes geradas, a partir da avaliação de especialistas, são apresentados em seu trabalho. E, computados os autovalores das respectivas matrizes, é necessário realizar análise da consistência dos julgamentos para avaliar o quão afastado da consistência os julgamentos estão. Utiliza-se uma medida para avaliar a probabilidade dos julgamentos terem sido realizados puramente ao acaso e esta medida é chamada Razão de Consistência (RC). Por exemplo, um  $RC = 0,3$  diz que há 30% de chance do especialista responder as perguntas aleatoriamente.

Saaty (1991) apresenta um desenvolvimento simples e intuitivo para compreender a análise de consistência. Vamos supor uma matriz consistente, onde as comparações são baseadas em medidas exatas, isto é, os pesos já são conhecidos, então:

$$a_{ij} = \frac{w_i}{w_j} \quad (2)$$

Como o julgamento é perfeito para todas as comparações, tem-se que  $a_{ik} = a_{ij} \cdot a_{jk}$  para qualquer  $i, j, k$ , variando de 1 até  $n$ , sendo  $n$  a ordem da matriz.

Também vale a afirmativa:

$$a_{ij} = \frac{w_j}{w_i} = \frac{1}{w_i/w_j} = \frac{1}{a_{ji}} \quad (3)$$

Dessa forma caracteriza-se uma matriz consistente de comparações paritárias.

Considerando  $x = (x_1, \dots, x_n)$  e  $y = (y_1, \dots, y_n)$  pode-se escrever em notação matricial  $A \cdot x = y$ , onde  $A$  é a matriz de julgamentos:

$$A = \begin{bmatrix} \frac{w_1}{w_1} & \dots & \frac{w_1}{w_n} \\ \frac{w_1}{w_1} & \dots & \frac{w_1}{w_n} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ \frac{w_n}{w_1} & \dots & \frac{w_n}{w_n} \\ \frac{w_n}{w_1} & \dots & \frac{w_n}{w_n} \end{bmatrix} \quad (4)$$

Algebricamente essa operação pode ser representada por:

$$\sum_{j=0}^n a_{ij} \cdot x_j = y_i \quad (5)$$

para  $i = 1, \dots, n$

Como  $a_{ij} = \frac{w_i}{w_j}$ , obtém-se:

$$a_{ij} \frac{w_j}{w_i} = 1 \quad (6)$$

para  $i, j = 1, \dots, n$

Conseqüentemente:

$$\sum_{j=0}^n a_{ij} \cdot w_j \frac{1}{w_i} = n \quad (7)$$

para  $i = 1, \dots, n$

Ou

$$\sum_{j=0}^n a_{ij} \cdot w_j = n w_i \quad (8)$$

para  $i = 1, \dots, n$

Que é equivalente a equação matricial:

$$Aw = nw \quad (9)$$

Em álgebra linear, esta última equação expressa o fato de que  $w$  é autovetor de  $A$  com autovalor  $n$ .

Na prática  $a_{ij}$  são os pesos atribuídos pelo julgamento dos especialistas, baseado na escala fundamental, e de certa forma subjetivos. Assim os valores  $a_{ij}$  irão se afastar do “ideal”  $w_i/w_j$ , fazendo com que a equação  $Aw = nw$  não seja mais válida.

Se  $\lambda_1, \dots, \lambda_n$  são os números que satisfazem a equação  $Aw = \lambda w$ , então  $\lambda$  é autovalor de  $A$  e, se  $a_{ij} = 1$  para todo  $i$ , então:

$$\sum_{i=0}^n \lambda_i = n \quad (10)$$

Assim, se  $Aw = nw$  é válida, somente um dos autovalores é diferente de zero e valerá  $n$ , sendo o maior autovalor de  $A$ .

Caso os elementos de uma matriz recíproca positiva sofrerem pequenas variações, seus respectivos autovalores também variarão em pequenas quantidades.

Utilizando os resultados apresentados juntamente com o axioma acima, pode-se dizer que caso a diagonal principal de uma matriz possuir os elementos iguais a 1 e for consistente, pequenas variações nos elementos  $a_{ij}$  farão com que o autovalor máximo  $\lambda_{max}$  permaneça próximo de  $n$  e os outros autovalores próximos de zero. Sendo  $\lambda_{max} \geq n$ .

Portanto, para calcular o autovetor de prioridades de uma matriz de comparações paritárias  $A$ , deve-se encontrar o vetor que satisfaça a equação  $Aw = \lambda_{max}w$ .

O valor de interesse para o desenvolvimento da metodologia é o autovetor normalizado, de forma que a soma de  $w$  seja igual a 1. Para isso cada elemento  $w_i$  é dividido pelo seu somatório.

Uma medida de consistência, chamada Índice de Consistência (IC), é utilizada para calcular o desvio de  $\lambda_{max}$  em relação à  $n$ , uma vez que a utilização da escala para os julgamentos geram variações em  $a_{ij}$ , alterando  $\lambda_{max}$ .

$$IC = \frac{\lambda_{max} - n}{n - 1} \quad (11)$$

É comum as avaliações realizadas pelos especialistas gerarem inconsistências, pois faz parte do julgamento humano, mas deseja-se que sejam as menores possíveis. Para verificar a coerência utiliza-se, como citado anteriormente, a Razão de Consistência, tendo como definição:

$$RC = \frac{IC}{IR} \quad (12)$$

IR (Índice Randômico) é o índice de consistência de uma matriz recíproca gerada randomicamente, baseada na escala de 1 a 9, com recíprocas forçadas (Saaty e Vargas, 2012). Este valor é tabelado e varia de acordo com a ordem da matriz. Na Tabela 4.1 é apresentado o valor de IR para matrizes de ordem 1 até 10.

Tabela 1 – Índice randômico

n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
IR	0	0	0,52	0,89	1,11	1,25	1,35	1,40	1,45	1,49

Fonte: Adaptado de Saaty e Vargas, 2012.

A avaliação final da coerência do julgamento se dá ao comparar o valor de RC.

Para o presente desenvolvimento faz-se as seguintes considerações:

- a)  $RC \leq 0,1$  consiste em um julgamento coerente, premissa básica do método em relação a análise de coerência, proposta inicialmente para julgar uma avaliação como satisfatória;
- b)  $0,1 < RC < 0,2$  = Julgamento questionável, considerado para que especialista reveja seus julgamentos da respectiva etapa, analisando a matriz construída e busque melhorar alguma(s) comparação(ões) que tenha(m) sido inconsistente(s). Porém não é obrigatório que se altere algum julgamento;
- c)  $RC \geq 0,2$  = Julgamento incoerente, indica que as comparações pareadas daquela etapa geraram um alto índice de inconsistência e o especialista é obrigado a refazer seus julgamentos.

Uma vez alcançada a consistência no julgamento, são calculados os vetores de prioridades, ou seja, os pesos relativos de cada elemento do problema. Este cálculo é realizado através da multiplicação das matrizes de prioridades. Em outras palavras, para cada alternativa, o cálculo consiste na soma ponderada da importância relativa de cada atributo pelo nível de preferência de determinada alternativa em relação ao respectivo

critério (Souza, 2013). No AHP cada alternativa receberá uma pontuação através de uma função de valor aditiva. As alternativas com maior valor serão as preferíveis (Passos, 2010). Formalizando, a função de valor para cada alternativa será:

$$F(a) = \sum_{j=1}^n w_j v_j(a) \quad (13)$$

Onde:

$F(a)$  é o valor final de alternativa  $a$ ;

$w_j$  é o peso do  $j$ -ésimo critério;

$v_j$  é o desempenho da alternativa em relação ao  $j$ -ésimo critério.

### Referências

Costa, H. G. *Auxílio multicritério à decisão: método AHP*. Rio de Janeiro: Abepro. 2006.

Saaty, T. L. Scaling method for priorities in hierarchical structures. *Journal of Mathematical Psychology*, v.15, p.234-281. 1977.

Saaty, T. L. Physics as a decision theory. *European Journal of Operational Research*, v. 48, p.98-104. 1990.

Saaty, T. L. *Método de análise hierárquica*. São Paulo: Mc-Graw-Hill, Makron. 1991.

Saaty, T. L. *Decision making for leaders*. Pittsburg: RWS Publications. 2000.

Saaty, T. L.; Vargas, L. G. *Models, methods, concepts & applications of the analytic hierarchy process*. 2ª ed. New York: Springer. 2012.

## Apêndice 2 – Técnica para avaliar o desempenho de alternativas pela similaridade com a solução ideal - TOPSIS

Descreve-se a seguir o método TOPSIS conforme descrito por Hwang e Yoon, (1981).

Basicamente, a técnica compreende as seguintes etapas:

- Construção da matriz do problema ou matriz de decisão, que traz as alternativas e critérios selecionados juntamente com as notas e avaliações;
- Cálculo da matriz normalizada, utilizando normalização linear ou por vetor;
- Cálculo da matriz com os respectivos pesos de cada critério, definidos previamente por um ou mais decisores;
- Identificação da PIS e da NIS;
- Cálculo das distâncias entre a PIS e cada alternativa e entre a NIS e cada alternativa;
- Cálculo da similaridade para a posição ideal positiva, que vai definir a hierarquização das alternativas estudadas.

A matriz de decisão  $A$  composta por alternativas e critérios é apresentada abaixo:

$$A = \begin{matrix} & C_1 & \cdots & C_n \\ \begin{matrix} A_1 \\ \cdots \\ A_m \end{matrix} & \begin{pmatrix} x_{11} & \cdots & x_{1n} \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ x_{m1} & \cdots & x_{mn} \end{pmatrix} \end{matrix} \quad (1)$$

onde  $A_1, A_2, \dots, A_m$  são alternativas viáveis e  $C_1, C_2, \dots, C_n$  são critérios;  $x_{ij}$  indica o desempenho da alternativa  $A_i$  segundo o critério  $C_j$ .

O vetor de peso  $W = (w_1, w_2, \dots, w_n)$  composto pelos pesos individuais para cada critério  $C_j$  satisfaz:

$$\sum_{j=1}^n w_j = 1 \quad (2)$$

Os dados da matriz  $A$  têm origens distintas, devendo ser normalizada com o objetivo de transformá-la em uma matriz adimensional e com isso proceder a uma comparação entre os vários critérios. Para fins de aplicação nesta pesquisa, a matriz  $A$  deve ser normalizada para cada critério  $C_j$ , de acordo com a seguinte fórmula:

$$p_{ij} = \frac{x_{ij}}{\sum_{i=1}^m x_{ij}} \quad (3)$$

com  $i = 1, \dots, m, j = 1, \dots, n$ .

Assim, uma matriz de decisão normalizada  $A_n$  representa o desempenho relativo das alternativas e pode ser descrita por:

$$A_n = (p_{ij})_{m \times n}, \text{ com } i = 1, \dots, m \text{ e } j = 1, \dots, n. \quad (4)$$

O algoritmo para calcular a melhor alternativa segundo a técnica TOPSIS compreende os seguintes passos (Krohling e Souza, 2011):

Passo 1: Cálculo das soluções ideais positivas  $A^+$  (benefícios) e das soluções ideais negativas  $A^-$  (custos) da seguinte forma:

$$A^+ = (p_1^+, p_2^+, \dots, p_m^+) \quad (5)$$

$$A^- = (p_1^-, p_2^-, \dots, p_m^-) \quad (6)$$

onde

$$p_j^+ = (\max_i \cdot p_{ij}, j \in J_1; \min_i \cdot p_{ij}, j \in J_2) \quad (7)$$

$$p_j^- = (\min_i \cdot p_{ij}, j \in J_1; \max_i \cdot p_{ij}, j \in J_2) \quad (8)$$

onde  $J_1$  e  $J_2$  representam respectivamente o critério benefício e custo.

Passo 2: Cálculo das distâncias Euclidianas entre  $A_i$  e  $A^+$  (benefícios) e entre  $A_i$  e  $A^-$  (custos) da seguinte forma:

$$d^+ = \sqrt{\sum_{j=1}^n w_j (p_j^+ - p_{ij})^2}, \text{ com } i = 1, \dots, m \quad (9)$$

$$d^- = \sqrt{\sum_{j=1}^n w_j (p_j^- - p_{ij})^2}, \text{ com } i = 1, \dots, m \quad (10)$$

Passo 2: Cálculo da proximidade relativa  $\xi_i$  para cada alternativa  $A_i$  em relação à solução ideal positiva  $A^+$  conforme:

$$\xi_i = \frac{d_i^-}{d_i^+ + d_i^-} \quad (11)$$

## Referências

Hwang, C. L. Yoon, K. *Multiple attribute decision making: methods and applications*, New York: Springer-Verlag. 1981.

Krohling, R.A.; Souza, T.T.M. Dois exemplos da aplicação da técnica TOPSIS para tomada de decisão. *Revista de Sistemas de Informação da FSMA*, n.8, p. 31-35, 2011.

### Apêndice 3 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores candidatos

Prezado participante do pré-teste,

*Esta ferramenta é objeto de uma pesquisa de mestrado do Programa de Pós-Graduação em Metrologia para a Qualidade e Inovação da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. A pesquisa tem por objetivo propor indicadores de processo e de resultado para o monitoramento e avaliação da implementação da regulamentação para recolhimento de alimentos no Brasil, em resposta à questão da Consulta Pública nº 21 de 2013, transcrita abaixo:*

*“Em sua opinião, quais aspectos da norma proposta necessitam de monitoramento e avaliação após sua implementação? Como isso pode ser feito (inclua sugestão de indicadores, se achar pertinente)?”*

*A ferramenta foi construída com base na metodologia divulgada pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão e a matriz inicial de indicadores foi desenhada para ser respondida em 45 minutos, no máximo.*

*Antecipadamente, expressamos o nosso agradecimento pela sua participação.*

*Atenciosamente,*

*Arianni Fernanda Pereira de Mello*

*Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Metrologia (Pós MQI/PUC-Rio)*

#### Objetivo e escopo

Esta ferramenta tem por objetivo selecionar e classificar, segundo uma **abordagem de processo**, indicadores referentes à implementação da regulamentação proposta pela Anvisa para recolhimento de alimentos e sua comunicação.

As seguintes informações são disponibilizadas:

- (i) Relação de indicadores candidatos para monitoramento e avaliação da implementação da Regulamentação (Consulta Pública nº 21 de 2013), com suas respectivas unidades e métricas, organizados conforme as etapas do processo de recolhimento;
- (ii) Etapas do processo objeto da regulamentação: (a) Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa; (b) Anuência Prévia pela Anvisa; (c) Comunicação do Recolhimento; e (d) Acompanhamento do Recolhimento;
- (iii) Definições necessárias para preenchimento da matriz de indicadores.

Já a seleção e classificação dos indicadores candidatos contemplará:

- (i) Manutenção da proposta inicial, inclusão de novos indicadores ou exclusão de indicadores candidatos;
- (ii) Enquadramento dos indicadores candidatos, conforme a tipologia ‘indicador chave’, ‘complementar’ ou ‘específico’;
- (iii) Avaliação dos indicadores candidatos segundo critérios eliminatórios;

- (iv) Avaliação dos indicadores candidatos quanto aos critérios classificatórios (somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios).

### Preenchimento

**Questão 1:** Em cada etapa, os indicadores sugeridos são pertinentes e relevantes para monitorar e avaliar a implementação desta etapa do processo de regulamentação para recolhimento de alimentos? Os critérios e procedimentos estabelecidos pela proposta do regulamento técnico encontram-se expressos nos indicadores candidatos de forma adequada e clara? Há indicação para inclusão de novos indicadores candidatos ou exclusão de algum dos sugeridos para esta etapa? Utilize os campos indicados no formulário e proceda a análise por etapa do processo, conforme indicado no cabeçalho de cada matriz (**Ícone 1**).

**Questão 2:** Da lista resultante de indicadores candidatos para a etapa do processo, quais são os indicadores-chave, quais são complementares e quais são os específicos, conforme as definições abaixo? Marque com (x) nos campos indicados no formulário (**Ícone 2**).

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores-chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

**Questão 3:** Qual o grau de atendimento dos indicadores candidatos aos critérios eliminatórios? Preencha no campo do formulário (**Ícone 3**) se cada indicador candidato atende aos critérios eliminatórios, indicando: não atende (0); atende (1).

**Crítérios eliminatórios:** são os critérios que devem ser obrigatoriamente atendidos pelo indicador candidato, do contrário deverá ser descartado.

**Questão 4:** Qual o grau de atendimento dos indicadores candidatos aos critérios classificatórios? Preencha nos campos indicados, conforme a escala: não atende (0); atende parcialmente (1 a 9); atende totalmente (10). (**Ícone 4**).

**Crítérios classificatórios:** esses critérios servem para estabelecer um ranking dos indicadores candidatos que não foram eliminados na etapa anterior, possibilitando uma análise quantitativa ponderada, que contribuirá para uma seleção mais objetiva das medidas de desempenho.

## Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores: guia rápido para preenchimento

Indicador [Unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do			indicador			
	Chave	Complementar	Específico	Eliminatórios			Classificatórios			
				C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
						Atendimento	Atend.	Atend.	Atend.	
1		2			3				4	

### Tipo de indicador candidato [2]:

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores-chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

### Escalas do grau de atendimento:

**Atendimento ao critério eliminatório [3]:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório [4]:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

### Critérios:

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

**Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de ‘Comunicação inicial de recolhimento à Anvisa’**

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
Atendimento							Atend.	Atend.	Atend.	
Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h] [Nº de horas da comunicação inicial à Anvisa, a partir da ciência da necessidade do recolhimento]										
Grau de completude da comunicação inicial: identificação do produto [%] [nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à identificação do produto objeto do recolhimento)]										
Grau de completude da comunicação inicial: distribuição do produto objeto do recolhimento [%] [nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à distribuição do produto objeto do recolhimento)]										
Grau de completude da comunicação inicial: motivo do recolhimento [%] [nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes ao motivo do recolhimento)]										
<i>Necessidade de novo indicador para esta etapa? Utilize esse espaço para suas proposições</i>										

**Tipo de indicador candidato**

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

**Escalas do grau de atendimento:**

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

**Critérios**

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

### Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Anuência Prévia'

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4 Atendimento	C5 Atend.	C6 Atend.	C7 Atend.
Completude do preenchimento do formulário de anuência prévia [%] [nº de campos preenchidos/ nº total de campos do formulário de anuência prévia]										
Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%] [nº de itens cobertos pela mensagem de alerta/ nº total de itens do artigo 27 da proposta]										
Prazo de envio do formulário de anuência [h] [nº de horas para o envio eletrônico do formulário de anuência para a Anvisa]										
Prazo de protocolização na Anvisa [h] [nº de horas para protocolização do formulário de anuência prévia junto à Anvisa]										
Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h] [nº de horas para aprovação ou informação das correções necessárias pela Anvisa]										
<i>Necessidade de novo indicador para esta etapa? Utilize esse espaço para suas proposições</i>										

#### Tipo de indicador candidato

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

#### Escalas do grau de atendimento:

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

#### Crítérios

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

### Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Comunicação do Recolhimento'

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
Atendimento							Atend.	Atend.	Atend.	
Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h] [nº de horas para iniciar a comunicação aos consumidores]										
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%] [nº de estabelecimentos cientes sobre o recolhimento/nº total de estabelecimentos que receberam o produto objeto do recolhimento]										
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%] [órgãos de vigilância sanitária cientes sobre o recolhimento/nº total de órgãos de vigilância sanitária a serem comunicados sobre o recolhimento]										
Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%] [nº de consumidores cobertos pela comunicação do recolhimento/nº de consumidores a serem cobertos pela comunicação, conforme Plano de Comunicação aprovado pela Anvisa]										
<i>Necessidade de novo indicador para esta etapa? Utilize esse espaço para suas proposições</i>										

#### Tipo de indicador candidato

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

#### Escalas do grau de atendimento:

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

#### Crítérios

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

### Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento'

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
Atendimento							Atend.	Atend.	Atend.	
Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade] [nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro]										
Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%] [nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro/nº de unidades a serem recolhidas, conforme plano de recolhimento]										
Reclamações de consumidor via SAC relacionadas ao recolhimento [%] [nº de reclamações de consumidores associadas aos produtos objeto de recolhimento/nº total de reclamações no SAC a partir da ciência da necessidade de recolhimento]										
Descrição das medidas corretivas adotadas [%] [nº de medidas corretivas adotadas/nº de medidas corretivas propostas pelo fabricante ou importador]										
Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%] [quantidade de produtos recolhidos conforme a segregação comprovada/quantidade de produtos recolhidos conforme a segregação pretendida]										

#### Tipo de indicador candidato

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

#### Escalas do grau de atendimento:

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

#### Crítérios

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

**Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento' (Cont.)**

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
Atendimento							Atend.	Atend.	Atend.	
Destinação final dos produtos recolhidos [%] [quantidade de produtos recolhidos conforme a destinação final comprovada/quantidade de produtos recolhidos conforme destinação final pretendida]										
Contra prova para análise [sem unidade] [existência ou não de contraprova para análise]										
Reincidência do recolhimento [sem unidade] [Reincidência do recolhimento, considerando aspectos como mesmo produto e mesma causa, causa diferente ou apenas mesmo fabricante/importador]										
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] [nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I]										
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] [nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I]										
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] [nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I]										

**Tipo de indicador candidato**

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

**Escalas do grau de atendimento:**

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

**Critérios**

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

**Matriz de Avaliação Quantitativa de Indicadores referentes à etapa de 'Acompanhamento do Recolhimento' (Cont.)**

Indicador [unidade e métrica]	Tipo de Indicador			Natureza do indicador						
				Eliminatórios			Classificatórios			
	Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7
Atendimento							Atend.	Atend.	Atend.	
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h] [nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I]										
Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] [nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II]										
Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] [nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II]										
Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] [nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II]										
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h] [nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II]										
<i>Necessidade de novo indicador para esta etapa? Utilize esse espaço para suas proposições</i>										

**Tipo de indicador candidato**

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos;

**Indicador complementar:** complementa os indicadores chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação;

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

**Escalas do grau de atendimento:**

**Atendimento ao critério eliminatório:** não atende (0); atende (1).

**Atendimento ao critério classificatório:** não atende (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). **Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios.**

**Critérios**

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

## Apêndice 4 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores de M&A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil (com pesos)

Etapa	Indicador [unidade] <u>Métrica</u>	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
					Eliminatórios			Classificatórios							
		Chave	Complementar	Específico	C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Comunicação inicial de PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1313525/CA	<b>DA NECESSIDADE DO RECOLHIMENTO DE ALIMENTOS OU DETERMINAÇÃO DA ANVISA</b>														
	Prazo de comunicação inicial de recolhimento à Anvisa [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da comunicação inicial à Anvisa, a partir da ciência da necessidade do recolhimento.								0,357		0,089		0,504		0,050
	Completude da comunicação inicial em relação à identificação do produto [%] <u>Métrica:</u> nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à identificação do produto objeto do recolhimento).								0,357		0,089		0,504		0,050
	Completude da comunicação inicial em relação à distribuição do produto objeto do recolhimento [%] <u>Métrica:</u> nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes à distribuição do produto objeto do recolhimento).								0,357		0,089		0,504		0,050
	Completude da comunicação inicial em relação ao motivo do recolhimento [%] <u>Métrica:</u> nº de informações disponibilizadas/nº de informações solicitadas (referentes ao motivo do recolhimento).								0,357		0,089		0,504		0,050
Anuência prévia pela Anvisa	Completude do preenchimento do formulário de anuência prévia [%] <u>Métrica:</u> nº de campos preenchidos/ nº total de campos do formulário de anuência prévia.								0,156		0,310		0,491		0,043
	Qualidade do texto da mensagem de alerta ao consumidor (de acordo com o disposto no artigo 27 da regulamentação) [%] <u>Métrica:</u> nº de itens cobertos pela mensagem de alerta/ nº total de itens do artigo 27 da proposta.								0,156		0,310		0,491		0,043
	Prazo de envio do formulário de anuência [h] <u>Métrica:</u> nº de horas para o envio eletrônico do formulário de anuência para a Anvisa.								0,156		0,310		0,491		0,043
	Prazo de protocolização na Anvisa [h] <u>Métrica:</u> nº de horas para protocolização do formulário de anuência prévia junto à Anvisa.								0,156		0,310		0,491		0,043
	Prazo de aprovação/correção pela Anvisa [h] <u>Métrica:</u> nº de horas para aprovação ou informação das correções necessárias pela Anvisa.								0,156		0,310		0,491		0,043

**Apêndice 4 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores de M&A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil (com pesos) – cont.**

Etapa	Indicador [unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
					Eliminatórios			Classificatórios							
		Chave	Compl.	Específico	C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Comunicação do recolhimento aos PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1313525/CA	Prazo de comunicação da mensagem de alerta aos consumidores [h] Métrica: nº de horas para iniciar a comunicação aos consumidores.							0,153		0,063		0,293		0,491	
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos à cadeia de distribuição [%] Métrica: nº de estabelecimentos cientes sobre o recolhimento/nº total de estabelecimentos que receberam o produto objeto do recolhimento.							0,153		0,063		0,293		0,491	
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias [%] Métrica: nº de órgãos de vigilância sanitária cientes sobre o recolhimento/nº total de órgãos de vigilância sanitária a serem comunicados sobre o recolhimento.							0,153		0,063		0,293		0,491	
	Grau de abrangência da comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores [%] Métrica: nº de consumidores cobertos pela comunicação do recolhimento/nº de consumidores a serem cobertos pela comunicação, conforme Plano de Comunicação aprovado pela Anvisa.							0,153		0,063		0,293		0,491	
Acompanhamento do recolhimento pela Anvisa	Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo discriminada por unidade federada ou país estrangeiro [sem unidade] Métrica: nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro.							0,071		0,350		0,211		0,368	
	Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminados por unidade federada e país estrangeiro [%] Métrica: nº de unidades recolhidas em um dado intervalo de tempo, por unidade federada ou país estrangeiro/nº de unidades a serem recolhidas, conforme plano de recolhimento.							0,071		0,350		0,211		0,368	
	Reclamações de consumidor via SAC ou outros canais relacionadas ao recolhimento [%] Métrica: nº de reclamações de consumidores associadas aos produtos objeto de recolhimento/nº total de reclamações no SAC ou outros canais, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.							0,071		0,350		0,211		0,368	
	Descrição das medidas corretivas adotadas [%] Métrica: nº de medidas corretivas adotadas/nº de medidas corretivas propostas pelo fabricante ou importador.							0,071		0,350		0,211		0,368	
	Armazenamento provisório dos produtos recolhidos [%] Métrica: quantidade de produtos recolhidos, conforme a segregação comprovada/quantidade de produtos recolhidos, conforme a segregação pretendida.							0,071		0,350		0,211		0,368	

### Apêndice 4 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores de M&A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil (com pesos) – cont.

Etapa	Indicador [unidade] Métrica	Tipo de Indicador			Natureza do indicador										
					Eliminatórios			Classificatórios							
		Chave	Compl.	Específico	C1	C2	C3	C4		C5		C6		C7	
								Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso	Atend.	Peso
Acompanhamento do recolhimento na Anvisa PUC-Rio - Certificação Digital Nº 1313525/CA	Destinação final dos produtos recolhidos [%] <u>Métrica:</u> quantidade de produtos recolhidos conforme a destinação final comprovada/quantidade de produtos recolhidos, conforme destinação final pretendida.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Contra prova para análise [sem unidade] <u>Métrica:</u> existência ou não de contraprova para análise.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Reincidência do recolhimento [sem unidade] <u>Métrica:</u> Reincidência do recolhimento, considerando aspectos como mesmo produto e mesma causa, causa diferente ou apenas mesmo fabricante/importador.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe I.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe I.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe I.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe I.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 1 de acompanhamento do recolhimento classe II.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 2 de acompanhamento do recolhimento classe II.								0,071		0,350		0,211		0,368
	Prazo de emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório 3 de acompanhamento do recolhimento classe II.								0,071		0,350		0,211		0,368
Prazo de emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II [h] <u>Métrica:</u> nº de horas da emissão do relatório conclusivo do recolhimento classe II.								0,071		0,350		0,211		0,368	
<b>AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS DO RECOLHIMENTO</b>															

## Apêndice 4 – Matriz de avaliação quantitativa de indicadores de M&A da implementação da regulamentação sobre recolhimento de alimentos no Brasil (com pesos) – cont.

### Legenda:

#### Tipo de indicador candidato [2]

**Indicador-chave:** expressa o conceito ou dimensão mais relevante de um ou mais critérios e procedimentos do regulamento de recolhimento de alimentos.

**Indicador complementar:** complementa os indicadores-chave, buscando conferir maior confiabilidade da mensuração e rastreabilidade da informação.

**Indicador específico:** expressa as necessidades de informação próprias de determinadas partes interessadas ou outras especificidades quaisquer inerentes ao que será medido, quando os dois tipos já descritos acima não cumprirem essa função.

**Preenchimento dos campos [2]:** marcar com (x) o tipo correspondente ao indicador em análise.

#### Natureza do indicador: análise por critérios eliminatórios [3]

**C1 – Alinhamento aos objetivos da regulamentação:** o indicador deve estar alinhado a um ou mais critérios e procedimentos estabelecidos no regulamento para recolhimento de alimentos.

**C2 – Atendimento às necessidades de informação dos interessados:** o indicador deve atender às necessidades de informação dos interessados na efetiva implementação do regulamento.

**C3 – Disponibilidade quando necessário:** o indicador deve estar disponível em tempo hábil para permitir a adoção de quaisquer medidas.

**Preenchimento dos campos [3]:** o indicador não atende ao critério (0); o indicador atende ao critério (1).

#### Natureza do indicador: análise por critérios classificatórios [4]

**C4 – Simplicidade de construção e entendimento:** o indicador deve ser simples, claro e inteligível, para facilitar a mensuração e resultados obtidos através dele.

**C5 – Confiabilidade da fonte:** o indicador deve ser proveniente de fontes seguras, íntegras, sem a possibilidade de manipulação para disfarçar resultados.

**C6 – Aderência à escala temporal desejada:** o indicador deve representar o momento atual da característica a ser observada; e ser atualizado com a regularidade necessária para permitir a adoção de medidas e em unidades de tempo comparáveis.

**C7 – Rastreabilidade ao longo do tempo:** o indicador deve ser rastreável, com disponibilização das informações necessárias (fontes confiáveis).

**Preenchimento dos campos [4]:** o indicador não atende ao critério classificatório (0); atende parcialmente (graus de 1 a 9); atende totalmente (10). Atenção: Somente aqueles que atenderam aos critérios eliminatórios passam para esta etapa classificatória.

## Anexo 1 – Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores e dá outras providências

### Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores e dá outras providências



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

#### Consulta Pública nº 21, de 06 de junho de 2013

#### D.O.U de 10/06/2013

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de maio de 2013, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=11702](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=11702).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais (Naint), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

*DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO*

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.038741/2012-74

Assunto: Recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores

Agenda Regulatória 2012: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência- Geral de Alimentos

Relator: José Agenor Álvares da Silva

### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° XXXX DE XX DE 2013

Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à ANVISA e aos consumidores e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXX de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que define critérios e estabelece procedimentos para o recolhimento de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens e para a comunicação às autoridades sanitárias e consumidores, nos casos de riscos à saúde ou descumprimento da legislação sanitária.

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Este Regulamento aplica-se aos estabelecimentos que realizam atividades de produção, industrialização, fracionamento, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens.

Art. 3º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - anuência prévia da mensagem de alerta aos consumidores: procedimento previsto no art. 41-B da Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999, pelo qual a empresa fabricante ou importadora submete à prévia apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de formulário constante no Anexo II deste regulamento, mensagem de alerta dirigida aos consumidores, quaisquer que sejam as formas e meios para sua veiculação;

II - 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;

III - cadeia de distribuição: estabelecimentos que realizam atividades de fracionamento, distribuição e ou comercialização de alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens;

IV - empresa fabricante ou importadora: estabelecimentos que realizam atividades de produção, fabricação/industrialização e ou importação do produto objeto do recolhimento;

V – lote: quantidade de produto produzida sob condições homogêneas, em um determinado intervalo de tempo, com a mesma matéria prima, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e embalagens;

VI - mensagem de alerta aos consumidores: comunicado que deve ser apresentado pela empresa fabricante ou importadora aos consumidores, informando a identificação do produto, o motivo do recolhimento, as consequências à saúde, as recomendações aos consumidores, dentre outras informações pertinentes;

VII- número de lote: é o código atribuído para identificar o lote e que permite a rastreabilidade das seguintes informações: data de fabricação/industrialização; procedência e características da matéria-prima; características dos ingredientes e aditivos utilizados; condições específicas de produção; qualidade do produto e volume de produção;

VIII - produto: refere-se a alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, suas matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia ou embalagens para alimentos;

IX - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada de circulação do mercado de produtos que apresentem risco à saúde ou descumpram a legislação sanitária;

X - 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 RECOLHIMENTO

Art. 4º O recolhimento de produtos deve ser realizado em caso de risco à saúde e ou descumprimento da legislação sanitária, e implicará imediata suspensão da comercialização e segregação de produtos em todos os estabelecimentos da cadeia de distribuição.

Art. 5º O recolhimento de produtos será classificado da seguinte forma:

I – classe I: situação na qual um produto é considerado impróprio para o consumo por implicar em risco à saúde;

ou

II – classe II: situação caracterizada pelo descumprimento da legislação sanitária, na qual o consumo de um produto não implique em riscos à saúde.

Parágrafo único. A classificação do recolhimento de produtos será utilizada como critério para o encaminhamento dos relatórios de acompanhamento e de conclusão à ANVISA, conforme prazos estabelecidos nos artigos 21 e 22, e para veiculação da mensagem de alerta aos consumidores, conforme os artigos. 27 e 29.

Art. 6º A ação de recolhimento de produtos deve ser efetuada solidariamente pelos estabelecimentos que realizam atividades de produção, fabricação/industrialização, fracionamento, distribuição, importação ou comercialização do produto.

Art. 7º A empresa fabricante ou importadora, a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, deve comunicar o fato à ANVISA e ao órgão de vigilância sanitária local, conforme procedimentos estabelecidos no Capítulo III e, em seguida, iniciar o procedimento de recolhimento de produtos.

Art. 8º Fica resguardado o direito de a ANVISA, a qualquer momento, independentemente da iniciativa da empresa fabricante ou importadora, determinar o recolhimento de produtos.

Art. 9º A empresa fabricante ou importadora deve elaborar e implementar o plano de recolhimento de produtos.

Parágrafo único. O plano de recolhimento de produtos deve ser documentado na forma de procedimentos operacionais padronizados (POP) e deve especificar, no mínimo, as seguintes informações:

I - as situações para sua adoção, conforme previsto no art. 4º;

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 de distribuição; V – os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos às autoridades sanitárias; VI - os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores; e  
VII - os responsáveis pela execução das atividades previstas no plano de recolhimento.

Art. 10. A empresa fabricante ou importadora deve dispor prontamente dos registros de distribuição dos produtos para assegurar sua rastreabilidade.

Art. 11. A empresa fabricante ou importadora deve informar à cadeia de distribuição sobre o início do recolhimento de produtos, conforme procedimentos estabelecidos no plano de recolhimento e manter registro desta atividade.

Parágrafo único. As informações devem possibilitar a identificação do produto, o motivo do recolhimento e as medidas que devem ser adotadas diante das unidades recolhidas.

Art. 12. Os produtos objeto de recolhimento devem ser armazenados em local separado e identificado, e estar à disposição das autoridades sanitárias, em todos os estabelecimentos da cadeia de distribuição.

Art. 13. O recolhimento deve recuperar a maior quantidade possível de unidades do produto, inclusive aquelas que se encontram em poder dos consumidores.

Art. 14. A destinação final das unidades recolhidas deve ser acompanhada pelas autoridades sanitárias.

Art. 15. 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. 16. A ANVISA informará às autoridades sanitárias dos estados, do Distrito Federal ou dos municípios, e quando necessário, a outros órgãos nacionais e estrangeiros, organismos internacionais e consumidores sobre os recolhimentos de produtos realizados no país.

Art. 17. A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico a relação dos recolhimentos de produtos em andamento e finalizados no país.

### CAPÍTULO III DA COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO

Art. 18. A empresa fabricante ou importadora é a responsável pela comunicação do recolhimento de produtos à ANVISA.

Art. 19. Nos casos de recolhimento de produtos por iniciativa da empresa, a comunicação inicial à ANVISA deve ser feita em até 24 (vinte e quatro) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, conforme formulário previsto no Anexo I.

Art. 20. Nos casos de recolhimento de produtos determinados pela ANVISA, a empresa fabricante ou importadora deve comunicar à Agência em até 24 (vinte e quatro) horas após sua determinação, as seguintes informações:

- I - quantidade de unidades fabricadas ou importadas;
- II - quantidade de unidades do produto distribuídas ao mercado de consumo nacional, discriminada por unidade federada e por município;
- III - quantidade de unidades do produto exportada e país(es) de destino;
- IV- quantidade de unidades do produto distribuídas a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde ou doações; e
- V - identificação dos estabelecimentos que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço).

Art. 21. O primeiro relatório de acompanhamento do recolhimento de produtos deverá ser encaminhado à ANVISA pela empresa fabricante ou importadora, nos termos do Anexo III.

§ 1º Nos casos de recolhimento classe I, o prazo para envio é de 15 (quinze) dias a contar da primeira comunicação, e os subseqüentes em igual período.

§ 2º Nos casos de recolhimento classe II, o prazo para envio é de 30 (trinta) dias a contar da primeira comunicação, e os subseqüentes em igual período.

Art. 22. No prazo máximo de 60 (sessenta) dias, nos casos de recolhimentos classe I, e de 120 (cento e vinte) dias nos casos de recolhimentos classe II, ambos a contar da emissão da primeira comunicação, a empresa fabricante ou importadora deverá apresentar o relatório de conclusão do recolhimento, nos termos do Anexo IV.

Art. 23. O relatório de conclusão será avaliado pela ANVISA, a fim de verificar a efetividade do recolhimento de produtos.

§ 1º A ANVISA poderá determinar à empresa fabricante ou importadora que adote medidas complementares caso o recolhimento de produtos tenha baixa efetividade.

§ 2º A ANVISA comunicará a finalização do recolhimento de produtos à empresa fabricante ou importadora quando o mesmo for considerado efetivo.

Art. 24. A comunicação inicial do recolhimento de produtos e os relatórios de acompanhamento e de conclusão a serem encaminhados à Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA devem ser enviados por via eletrônica ao endereço [recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br](mailto:recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br) e, complementarmente, protocolizados na sede da Agência.

Art. 25. A ANVISA poderá solicitar, a qualquer momento, a revisão, alteração ou complementação das informações apresentadas pela empresa fabricante ou importadora.

Art. 26. A ANVISA pode requerer a apresentação de relatórios em periodicidade inferior às estipuladas no art. 21 e no art. 22.

#### CAPÍTULO IV DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

Art. 27. A empresa fabricante ou importadora deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores nos casos de recolhimento classe I e II.

§ 1º O texto da mensagem de alerta de que trata o *caput* deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – denominação de venda, marca, lote, prazo de validade, número de registro, se houver, conteúdo líquido e tipo de embalagem;
- II - identificação do fabricante ou importador; III - motivo do recolhimento;
- IV- consequências à saúde dos consumidores; V - recomendações aos consumidores; e
- VI - telefone ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor.

§ 2º O disposto no *caput* não se aplica aos produtos para uso exclusivo em unidades hospitalares.

Art. 28. A mensagem de alerta deverá ser veiculada em jornais impressos, e em emissoras de rádio e de televisão, às expensas da empresa fabricante ou importadora, e dimensionada de forma a atingir o universo de consumidores dos produtos.

§ 1º Nos casos em que julgar necessário, a ANVISA determinará a veiculação da mensagem de alerta em outros meios, tais como sítio eletrônico, cartazes e outras comunicações impressas, correspondências e avisos por telefone.

§ 2º A ANVISA poderá determinar, isolada ou cumulativamente à atuação de outros órgãos competentes, a prorrogação ou ampliação da veiculação da mensagem de alerta, caso verifique que os resultados não foram satisfatórios.

Art. 29. Nos casos de recolhimento classe I, a empresa fabricante ou importadora deve veicular mensagem de alerta aos consumidores, submetida à prévia anuência da ANVISA, conforme formulário previsto no Anexo II.

§ 1º O formulário de anuência prévia deve ser encaminhado por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto.

§ 2º O formulário de anuência prévia também deve ser protocolizado na ANVISA junto ao comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária (TFVS), em até 48 (quarenta e oito) horas a partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto.

Art. 30. A ANVISA terá um prazo de 24 (vinte e quatro) horas após o recebimento do formulário de anuência prévia para aprovar ou informar as correções necessárias à empresa fabricante ou importadora

Art. 31. A empresa fabricante ou importadora deverá veicular a mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a comunicação da ANVISA quanto à anuência.

#### CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. O atendimento ao disposto nesta Resolução não exime as empresas fabricantes ou importadoras de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.

Art. 33. 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. 34. A ANVISA poderá adotar outras medidas de intervenção apropriadas, além do recolhimento.

Art. 35. Os casos omissos ou não previstos neste regulamento serão avaliados pela ANVISA.

Art. 36. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## ANEXO I

## FORMULÁRIO DE COMUNICAÇÃO INICIAL DE RECOLHIMENTO À ANVISA

1 – Data: / /	
2 - Identificação da empresa fabricante ou importadora	
a) Razão Social:	b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:	
d) Porte da empresa (comprovante):	
e) Endereço completo:	
f) Telefone:	g) Fax:
h) Sítio eletrônico da empresa, se houver:	
i) 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 registro, se houver	
d) Lote:	e) Prazo de validade:
f) Data de fabricação, se houver:	g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:	i) Tipo de embalagem:
Anexar o rótulo ou a embalagem primária e a imagem (em jpg) do produto objeto de recolhimento, 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 do produto distribuídas ao mercado de consumo nacional, discriminada por unidade federada e por município	
c) Quantidade de unidades do produto exportada e país(es) de destino:	
d) Quantidade de unidades do produto distribuída a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde e doações	
e) Identificação dos estabelecimentos que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço)	
f) Comprovante de comunicação do recolhimento à cadeia de distribuição	
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	
d) Classificação do recolhimento:	
e) Relatório de controle de qualidade do(s) lote(s) objeto do recolhimento acompanhado de cópia dos devidos registros (laudos, planilhas e outros documentos)	
f) Informar se houve reclamação de consumidores pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, descrevendo a data e conteúdo das reclamações.	
7 – Outras observações (opcional)	

## ANEXO II

## FORMULÁRIO DE ANUÊNCIA PRÉVIA DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

1 – Modelo da mensagem de alerta, conforme o disposto no art. 27, § 1º, desta Resolução.
2 - Data de início e fim da veiculação da mensagem de alerta
3 - Meios de comunicação a serem utilizados, horários e frequência de veiculação
4 – Outras observações (opcional):

## ANEXO III

## RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DO RECOLHIMENTO

1 – Resultado do recolhimento
a) Quantidade total de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada e país estrangeiro;
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminado por unidade federada 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 dos produtos recolhidos;
e) Qualquer intercorrência ou dificuldade que tenha comprometido a efetividade do recolhimento.
4 – Outras observações (opcional):