	PROCEDIMENTO	PG-QUA-031
	RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO	Revisão: 00
		Data: 09/07/2019
		Página: 1/5

RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO

Do Plano de Recolhimento

O Plano de Recolhimento de produtos esta acessível aos funcionários clientes e interessados é disponível à autoridade sanitária, quando requerido.

O PRAR da AGM Indústria e Comércio de Embalagens Ltda. Tem como responsável técnico Plínio Saldanha de Oliveira CRQ-PR nº. 09202268 designado para o procedimento de recolhimento e responsável legal, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção do mesmo.

A operação deve ocorrer quando necessário e tem como equipe de apoio, o setor de gestão da qualidade.

Os funcionários da qualidade estão devidamente capacitados para execução do procedimento de recall e estão acessíveis às autoridades sanitárias;

O PRAR da AGM Indústria e Comércio de Embalagens Ltda. é monitorados periodicamente de forma a garantir a finalidade pretendida;

Deve se ter registro periódico, datado e assinado pelo responsável na execução da operação, para documentar a execução e o monitoramento do PRAR da AGM Indústria e Comércio de Embalagens Ltda. Assim como deve ser avaliada, regularmente, a efetividade dos PRAR implementado e, de acordo com os resultados, devem ser realizados os ajustes necessários.

O Plano de Recolhimento deve especificar as seguintes informações:

As situações para sua adoção;

Os procedimentos a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto;


A forma de segregação dos produtos recolhidos e sua destinação final;

Os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à cadeia produtiva;

Os procedimentos para comunicação do recolhimento às empresas importadoras, no caso de unidades exportadas;

Os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos à Anvisa;

Os procedimentos para comunicação do recolhimento de produtos aos consumidores;

	PROCEDIMENTO	PG-QUA-031
	RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO	Revisão: 00 Data: 09/07/2019 Página: 2/5

Modelo da mensagem de alerta aos consumidores; e os responsáveis pela execução das operações previstas no plano de recolhimento.

Da Rastreabilidade

A rastreabilidade de produtos esta assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva, para garantir a efetividade do recolhimento.

A empresa manter, registros que permitam identificar as empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.

Os registros de que tratam o art. 19 devem incluir:

- Os registros de que tratam o art. 6º Retificado em DOU nº 118, de 24 de junho de 2015
- Razão social, CNPJ, endereço, telefone e endereço eletrônico, se houver, das empresas imediatamente anterior e posterior na cadeia produtiva;
- Descrição dos produtos recebidos e distribuídos, incluindo denominação de venda, marca, lote, prazo de validade e número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- Data de recebimento ou distribuição; IV- nota fiscal;
- Quantidade de produtos recebida ou distribuída.

Das Ações de Recolhimento

A empresa deve efetuar o recolhimento de produtos que representem risco ou agravo à saúde do consumidor.


A Anvisa pode determinar o recolhimento de produtos nas situações previstas em artigos, caso não seja realizado voluntariamente pela empresa.

O recolhimento implica imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo produto e a segregação das unidades em todas as empresas da cadeia produtiva.

Todas empresas da cadeia produtiva envolvidas no recolhimento devem adotar e viabilizar medidas que assegurem a realização do recolhimento.

A partir da ciência da necessidade de recolhimento do produto, a empresa interessada deve iniciar o procedimento de recolhimento e comunicar o fato à Anvisa, conforme procedimentos estabelecidos.

A empresa deve informar à(s) empresa(s) distribuidora(s) sobre o início do recolhimento de produtos, conforme estabelecido no Plano de

	PROCEDIMENTO	PG-QUA-031
	RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO	Revisão: 00
		Data: 09/07/2019
		Página: 3/5

Recolhimento e manter registros desta comunicação, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Inicial do Recolhimento.

A empresa deve também comunicar a empresa fabricante, nos casos de contrato de terceirização de fabricação.

As informações sobre o recolhimento devem possibilitar a identificação do produto, o(s) lote(s) envolvido(s), o motivo e as medidas que devem ser adotadas diante das unidades recolhidas.

A empresa distribuidora deve disponibilizar à empresa interessada o mapa de distribuição do(s) lote(s) objeto do recolhimento e informações sobre:

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

I - a quantidade distribuída à(s) empresa(s) receptora(s);

II - a quantidade em estoque na empresa(s) distribuidora(s);

Os produtos objeto de recolhimento devem ser armazenados pelos estabelecimentos da cadeia produtiva, em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida pela empresa interessada.

O recolhimento deve recuperar a maior quantidade possível de unidades do produto, inclusive aquelas que se encontram em poder dos consumidores.


A destinação das unidades recolhidas é de responsabilidade da empresa, que deverá observar as normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada.

A empresa deve dispor de registros que comprovem a destinação final das unidades recolhidas, devendo apresentá-los à Anvisa juntamente com o Relatório Conclusivo do Recolhimento.

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.

A Anvisa informará às autoridades sanitárias do estado, ou do município e a outros órgãos nacionais, incluindo aqueles de defesa do consumidor e, quando necessário, a órgãos estrangeiros e organismos internacionais sobre os recolhimentos de produtos realizados no país.

A Anvisa deve disponibilizar em seu sítio eletrônico a relação dos recolhimentos de produtos em andamento e finalizados no país.

	PROCEDIMENTO	PG-QUA-031
	RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO	Revisão: 00
		Data: 09/07/2019
		Página: 4/5

COMUNICAÇÃO DO RECOLHIMENTO À ANVISA

A empresa deve comunicar à Anvisa a necessidade de recolhimento de lote de produto que representem risco ou agravo à saúde do consumidor, imediatamente após a ciência, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br.

Nos casos de recolhimento por iniciativa da empresa interessada, o relatório previsto no Anexo II desta Resolução deve ser encaminhado à Anvisa, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, em até 48 (quarenta e oito) horas, a partir da ciência da necessidade de recolhimento.

Ministério da Saúde - MS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

No caso de recolhimento determinado pela Anvisa, a empresa deve comunicar à Agência, em até 48 (quarenta e oito) horas após tal determinação, por via eletrônica ao endereço recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br.

O primeiro relatório periódico do recolhimento de produtos deve ser encaminhado à Anvisa pela empresa.

A Anvisa deve emitir comunicação referente à finalização do recolhimento de produtos à empresa interessada.


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

A Anvisa pode requerer a apresentação de relatórios em periodicidade diferente das estipuladas neste capítulo, caso demonstre a necessidade.

DA MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

A empresa deve providenciar a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores acerca do recolhimento de produtos.

O conteúdo informativo da mensagem de alerta aos consumidores deve ser submetido à anuência prévia da Anvisa por via eletrônica ao endereço: recolhimento.alimentos@anvisa.gov.br, imediatamente após a ciência da necessidade de recolhimento do produto.

	PROCEDIMENTO	PG-QUA-031
	RECALL, PLANO DE RASTREABILIDADE E AÇÕES DE RECOLHIMENTO	Revisão: 00
		Data: 09/07/2019
		Página: 5/5

A anuência prévia do conteúdo informativo está sujeita a pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, estabelecida em legislação específica.

A Anvisa informará à empresa sobre a aprovação do conteúdo informativo ou, caso demonstre que a proposta não foi satisfatória, poderá determinar a alteração do texto da mensagem de alerta.

A empresa deve providenciar a veiculação da mensagem de alerta aos consumidores imediatamente após a anuência.

A mensagem de alerta deve ser elaborada com informações concisas, primando pela clareza e objetividade, de modo a evitar o uso de termos técnicos, informações ambíguas ou insuficientes ao entendimento do consumidor.

O texto da mensagem deve abranger, no mínimo, as seguintes informações:

denominação de venda, marca, lote, prazo de validade, número de regularização junto ao órgão competente, conteúdo e tipo de embalagem; identificação da empresa interessada; motivo do recolhimento; riscos ou agravos à saúde dos consumidores; recomendações aos consumidores, contemplando os locais disponibilizados para reparação ou troca do produto; telefone e ou outros meios de contato de atendimento ao consumidor; e imagem do produto.

A mensagem de alerta deve ser veiculada às expensas da empresa interessada e dimensionada de forma a garantir a informação aos consumidores acerca do produto objeto do recolhimento.

A veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada também na página eletrônica e nas mídias sociais da empresa interessada, quando houver, em local de destaque e de fácil visualização, até a finalização do recolhimento, sem prejuízo da divulgação em outras mídias.