

RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

DOAÇÃO DE ALIMENTOS COM SEGURANÇA SANITÁRIA

Brasília –18/04/2022 Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária



ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

ÍNDICE

IDENTIFICAÇÃO DA AIR	3
RELATÓRIO DE AIR	4
I. Sumário Executivo	4
II. Identificação do Problema Regulatório	5
a. Contextualização.....	5
b. Descrição do problema regulatório inicial.....	11
c. Causas, causas raízes e consequências.....	13
d. Diagrama do problema regulatório final.....	18
III. Identificação dos Agentes Afetados	20
a. Agentes afetados pelo problema regulatório.....	20
IV. Identificação da Fundamentação Legal	33
V. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados	43
VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema Regulatório	48
a. Manter a situação atual.....	52
b. Descrição das definições relacionadas ao tema doação de alimentos	53
c. Detalhamento do escopo da Lei de doação de alimentos	53
d. Estabelecimento de aspectos sanitários específicos para doação de alimentos.....	53
e. Promoção do controle sanitário aplicado na doação de alimentos.....	54
VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas	56
a. Impactos positivos e negativos das alternativas regulatórias	56
b. Custos diretos e indiretos relacionados à aplicação das alternativas regulatórias.....	68
VIII. Participação Social	69
a. Mecanismos de participação social.....	69
b. Agentes afetados consultados.....	71
c. Principais contribuições da participação social.....	74
IX. Mapeamento da Experiência Internacional	
777	
X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos	87
XI. Comparação de Alternativas	92
XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação	103
a. Implementação da alternativa regulatória.....	103
b. Monitoramento e Avaliação da alternativa regulatória.....	105
REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	109
APÊNDICE A. Agrupamento das causas e consequências identificadas segundo o princípio de Diagrama de Afinidades	127
APÊNDICE B. Transcrições das respostas dos atores participantes das oficinas de AIR	130
APÊNDICE C. Análise das respostas ao formulário e inconsistências da Lei nº 14.016/2020	132

IDENTIFICAÇÃO DA AIR - Processo SEI n°: 25351.924624/2021-06



MACROTEMA

Alimento



TEMA

Doação de Alimentos



UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos - GIASC



DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

18/04/2022

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Renata de Araujo Ferreira – Assistente da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos – GIASC
- Renata Zago Diniz Fonseca – Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes – GIASC
- Liliane Alves Fernandes – Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos – COALI
- Ana Lúcia de Freitas Saccol – Universidade Franciscana – UFN
- Elke Stedefeldt – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP
- Ingrid Campos Miguez Ferreira – Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP
- Patrícia Arruda Scheffer – Universidade Franciscana – UFN

RELATÓRIO DE AIR

I. Sumário Executivo



Problema Regulatório

“Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária”

Objetivos

Geral:

- Promover a segurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária.

Específicos:

- Aumentar a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação de alimentos e das legislações sanitárias relacionadas, para os vários atores envolvidos.
- Harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionados ao tema na esfera Federal, Estadual, Municipal e Distrital.



Possíveis Alternativas Regulatórias

- Normativas: Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)
- Não-normativas:
 - Recomendação: Guia
 - Orientação e Informação: Manual

Alternativa Regulatória Sugerida

A alternativa regulatória sugerida neste AIR é um Guia, alternativa não-normativa, do tipo recomendação, pois as lacunas e inconsistências levantadas pelos agentes afetados estão regulamentadas em regulamentos técnicos específicos e o Guia poderia trazer clareza e objetividade ao consolidar as regras existentes em linguagem mais acessível.



Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

O Guia como alternativa sugerida impacta positivamente os agentes afetados pois melhora a compreensão e promove maior aplicabilidade da Lei de doação de alimentos com segurança sanitária. Fornece harmonização sobre o tema nas esferas governamentais, porém não gera um processo fiscalizatório.

II.

III. Identificação do Problema Regulatório

a. Contextualização

A Declaração Universal dos Direitos Humanos adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948 estabelece, no artigo XXV, que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, entre outras especificações (ASSEMBLEIA GERAL DA ONU, 1948). Em 1996, a Declaração de Roma, que conta com o apoio dos países-membros da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO/ONU), refere sobre o direito das pessoas a terem acesso a um alimento seguro e nutritivo, em consonância com o direito a uma alimentação adequada e fundamental de todos não sofrerem a fome (WORLD FOOD SUMMIT, 1996).

No Brasil, a Lei Orgânica de Segurança Alimentar e Nutricional (LOSAN), 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. Entende-se por Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) a 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 (BRASIL, 2006).

Neste contexto, os países-membros da Organização das Nações Unidas (ONU) traçaram em 2015 os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) a serem cumpridos até 2030. Dentro de uma perspectiva universal, estabeleceu-se 17 objetivos e 169 metas, sendo o Objetivo 2 “Erradicar a fome, alcançar a segurança alimentar, melhorar a nutrição e promover a agricultura sustentável” (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2015).

No entanto, com a pandemia de Covid-19, causada pelo vírus SARS-CoV-2, descoberto em humanos em dezembro de 2019, as taxas de insegurança alimentar aumentaram dramaticamente em 2020, criando uma crise econômica e de saúde pública global. Estima-se que entre 720 e 811 milhões de pessoas passaram fome, 161 milhões a mais do que em 2019. Em 2020, quase 2,370 milhões de pessoas não tinham acesso à alimentação adequada, quase

uma em cada três pessoas no mundo, o que representa um aumento de 320 milhões em apenas um ano. Nenhuma região do mundo foi poupada (FAO, IFAD, UNICEF, WFP, WHO, 2021). No Brasil, a pandemia agravou a proporção de famílias em situação de Insegurança Alimentar (IA). Segundo dados de dois inquéritos nacionais conduzidos durante a pandemia, em dezembro de 2020, cerca de 32% a 35% da população brasileira estava em insegurança alimentar leve, de 12% a 13% em IA moderada e de 9% a 15% IA grave, ambos totalizando mais da metade da população em algum nível de IA (GALINDO et al., 2021; REDE BRASILEIRA DE PESQUISA EM SOBERANIA E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, 2021). O primeiro estudo brasileiro publicado foi de Manfrinato et al. (2020) sobre a alta prevalência de IA em duas comunidades da cidade de São Paulo, como um impacto adverso da Covid-19. Intervenções envolvendo a doação de alimentos foram uma das formas encontradas para o não agravamento da IA.

Ao mesmo tempo, 1,6 bilhão de toneladas de alimentos são perdidos e desperdiçados, e esses números estão aumentando. Em torno de um quarto dos alimentos produzidos anualmente em todo o mundo é perdido ou desperdiçado (THE GLOBAL FOODBANKING NETWORK, 2020).

Em 2015, a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos anunciou que os alimentos eram o material de aterro mais comum, respondendo por 30,3 milhões de toneladas de resíduos sólidos. Desde 1980, a quantidade de alimentos desperdiçados aumentou de 9,5% para 22%. Entende-se por desperdício a quantidade de alimentos que segue para aterros sanitários provenientes de residências, estabelecimentos comerciais e fontes institucionais, mas que ainda estão aptos para o consumo humano (US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY, 2018, 2016; PRESCOTT et al., 2020; FAO, 2014). Os resíduos alimentares inevitáveis, que não estão adequados para consumo humano, de acordo com os padrões alimentares atuais, como cascas de vegetais, ossos e cascas de ovos, não estão contemplados no entendimento do desperdício de alimentos (JÖRISSSEN; PRIEFER; BRÄUTIGAM, 2015). Associadas ao desperdício estão as perdas alimentares resultante da diminuição na disponibilidade de alimentos ao longo de toda a cadeia alimentar, principalmente na produção, pós-colheita, segmentos de armazenamento e transporte (FAO, 2014). Essas ações têm implicações ambientais, econômicas e sociais adversas.

Perdas e desperdícios de alimentos juntos afetam a sustentabilidade dos sistemas alimentares, reduzem a disponibilidade global de alimentos, fazem com que os produtores de alimentos percam renda, aumentem os preços dos alimentos para os consumidores, prejudiquem sua saúde e estado nutricional e destroem o meio ambiente devido ao uso insustentável dos recursos naturais (THE GLOBAL FOODBANKING NETWORK, 2020; FAO, 2014).

Nesta conjuntura, a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América lançou uma estratégia para a gestão sustentável de alimentos, chamada Hierarquia de Recuperação de Alimentos (Figura 1), para garantir que todas as alternativas de recuperação sejam exploradas antes do descarte em aterro (PRESCOTT et al., 2020; EPA, 2021).

Figura 1 – Hierarquia de recuperação de alimentos dos Estados Unidos da América.



Fonte: (EPA, 2021)

Doar e redistribuir alimentos para alimentação das pessoas é o segundo nível (Figura 1). Em muitos casos, os alimentos jogados nos aterros sanitários são alimentos seguros e

comestíveis (EPA, 2021). Doar alimentos, embora mais caro do que colocar no aterro ou compostagem, é um método mais barato de obter alimentos para os indivíduos em estado de IA do que realizar a compra direta (REYNOLDS; PIANTADOSI; BOLAND, 2015).

Em resposta à pandemia, as famílias estão recorrendo aos sistemas alimentares de caridade para atender às suas necessidades (HUDAK et al., 2020). Nesse contexto, os intermediários assumem papel importante no processo de doação de alimentos e devem se atentar para os requisitos de segurança dos alimentos. Os doadores são responsáveis até o momento em que os intermediários aceitam os produtos doados (MAKHUNGA et al., 2019).

A doação de alimentos, também conhecida internacionalmente como resgate de alimentos (*Food Rescue*) ou recuperação de alimentos, é a prática de desviar com segurança os alimentos comestíveis que iriam para os sistemas de eliminação de resíduos (aterros) e distribuí-los a indivíduos que precisam de alimentos para sua sobrevivência, contribuindo para conter a IA (REYNOLDS; PIANTADOSI; BOLAND, 2015). Estudo realizado por Mousa e Freeland-Graves (2019a) mostrou que as doações de alimentos melhoram a qualidade da alimentação e tiveram uma influência positiva na segurança alimentar.

Estudo realizado no Texas (EUA) mostrou que a doação de alimentos melhorou substancialmente o estado nutricional da população, de modo que as quantidades de energia e os nutrientes energéticos excederam a Ingestão Diária Recomendada (*Dietary reference intakes* - DRI). Não está claro se essa ingestão ligeiramente maior de energia aumentaria o sobrepeso a longo prazo (MOUSA; FREELAND-GRAVES, 2018b). Na Alemanha, os bancos de alimentos fornecem principalmente alimentos frescos saudáveis, mas dependem fortemente de doações de alimentos e do trabalho voluntário. Esses locais podem ter o potencial de melhorar a alimentação e a segurança alimentar dos usuários, mas não conseguem alcançar todos os residentes com insegurança alimentar no país, como revela estudo de Simmet, Tinnemann e Stroebele-Benschop (2018).

A revisão sistemática de Makhunga et al. (2019) descreveu a vulnerabilidade das populações beneficiárias. Os pesquisadores relataram que essa população está sob um risco maior de doenças transmitidas por alimentos (DTA) devido a muitos fatores, como pobreza, estado de saúde geralmente precário, falta de acesso ao atendimento médico e nível mais baixo de escolaridade. Entre aqueles com maior risco de certas DTA e suas manifestações

graves estão os idosos, as mulheres grávidas, as crianças menores de dois anos, as pessoas imunodeprimidas e com hipocloridria e aquelas com doenças hepáticas.

Draeger (2018) pesquisou sobre a incidência das DTA no Brasil no período de 2007 a 2017. A pesquisadora cita que a taxa de incidência foi de 67,57 por 100.000 habitantes; a taxa de mortalidade de 0,06 por 100.000 habitantes e a letalidade de 0,09% nos 11 anos de investigação. Ao se avaliar o perfil epidemiológico das DTA no período de 11 anos foi observado que o país ainda enfrenta problemas no controle dessas doenças em todo o seu território.

Os produtores de alimentos e varejistas devem verificar cuidadosamente a data de validade dos produtos doados, tomar decisões de doação o mais cedo possível e fazer doações imediatamente, o que contribui para tornar as doações seguras, diminuir o risco de DTA e preservar a reputação corporativa (LIAO; HONG; ZHAO, 2019). Nem sempre é fácil avaliar a qualidade de um produto para consumo alimentar. Portanto, é importante que os receptores (intermediários e beneficiários) e os doadores concordem sobre o que é aceitável e sobre as condições adequadas para que o alimento seja aceito para doar /receber, e para que as pessoas vulneráveis possam consumi-los (MAKHUNGA et al., 2019).

A cooperação intensa entre todos envolvidos na cadeia de doação de alimentos é de suma importância (DE BOECK, et al., 2017). O recolhimento de alimentos excedentes e seguros ao consumo humano e a sua doação a pessoas em situação de vulnerabilidade alimentar é uma estratégia que assume papel de destaque, pois contempla efeitos tanto no combate à fome e desnutrição, como também, ao impedir que tais alimentos se convertam em resíduos (BIERWAGEN; DIAS, 2018).

No Brasil, em 24 de junho de 2020, foi publicada a chamada Lei de Doação de Alimentos, Lei nº 14.016, a qual dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano. A doação de alimentos é uma ação que visa facilitar/garantir o acesso aos alimentos por pessoas que estejam em situação de vulnerabilidade econômica e social, que as impeça de prover alimentos para si ou para seus dependentes (BRASIL, 2020).

A atividade reguladora na elaboração e aplicação das leis, diretrizes e regulamentos nos diferentes cenários dos sistemas alimentares, incluindo a doação de alimentos é importante para harmonização entre as diferentes esferas de governo. Em virtude do período

pandêmico, essa estratégia tornou-se primordial para alcançar o segundo ODS da Agenda 2030 da ONU, reduzindo a fome e promovendo a segurança alimentar e nutricional da população que se encontra em situação de vulnerabilidade social, com a produção de alimentos de forma mais sustentável (NAÇÕES UNIDAS BRASIL, 2015).

Em 27 de agosto de 2020, o Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio da Recomendação nº 057, determina a adoção de medidas e debate em torno da regulamentação da Lei nº 14.016/2020, que dispõe sobre a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano. De forma mais específica, sugere que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

- I – Que estabeleça, em caráter de urgência, a regulamentação complementar dos critérios de doação estabelecidos pela Lei nº 14.016, de 23 de junho de 2020, considerando, inclusive, o disposto nas RDC 275/2002 e RDC 216/04, em especial para refeições prontas para consumo e alimentos industrializados, ouvidos a sociedade civil e este Conselho Nacional de Saúde;
- II – Que a regulamentação da Lei nº 14.016/2020 tenha por base as diretrizes do Guia Alimentar para a População Brasileira e do Guia Alimentar para Crianças Menores de 2 anos;
- III – Que estabeleça, no instrumento regulatório, os impedimentos de doação de alimentos e preparações com elevado risco de contaminação e de intoxicação alimentar;
- IV – Que estabeleça as condições para doação dos alimentos incluindo esclarecimentos sobre termos técnicos e outros fundamentais para o cumprimento da Lei (produtos industrializados, sobras limpas, resto-ingesta);
- V – Que sejam definidos critérios para doações de produtos destinados à primeira infância, conforme disposto no §1º do Art. 9º da Lei 11.265, de 03 de janeiro de 2006 (Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e protetores de mamilo – NBCAL), e no Decreto nº 8.552, de 03 de novembro de 2015 (como o Art. 9º que disciplina que: “São proibidas doações ou vendas a preços reduzidos dos produtos abrangidos por este Decreto às maternidades e às instituições que prestem assistência a crianças. §1º A proibição não se aplica às doações ou às vendas a preços reduzidos em situações de excepcional necessidade individual ou coletiva, a critério da autoridade fiscalizadora”);
- VI – Que divulgue, amplamente, material informativo sobre as Boas Práticas para Municípios, Estados, entidades não governamentais, rede Sistema Único de Assistência Social (SUAS), procuradorias e defensorias públicas; e
- VII – Que se estabeleça, no âmbito do Sistema da Vigilância Sanitária (Sistema VISA), canais de recebimento de denúncias sobre violação das normas sanitárias nas doações e episódios de intoxicação alimentar decorrente das doações.

A Anvisa incluiu o tema da doação de alimentos na Agenda Regulatória 2021-2023 por meio do Projeto nº 3.10 – Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária. Esse projeto foi formalizado por meio do Termo de abertura de processo administrativo de regulação nº 74, de 31 de agosto de 2021 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021 a) para regulamentação complementar, no que tange aos critérios da doação de alimentos estabelecida pela Lei nº 14.016, de 2020, considerando, inclusive, o disposto nos regulamentos de Boas Práticas para estabelecimentos industrializadores e produtores de

alimentos (alimentos industrializados) (BRASIL, 1997a; 1997b; 2002) e de serviços de alimentação, especialmente refeições prontas para consumo (BRASIL, 2004).

Neste contexto, iniciou-se o processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para Doação de alimentos com segurança sanitária pela Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC) da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), vinculada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com cooperação da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Para tal, aplicou-se o método denominado *Design Thinking* (DT), que se baseia no entendimento dos problemas com foco na imersão e identificação das necessidades reais das pessoas envolvidas (DE SOUZA OLIVEIRA et al., 2019). O método DT é reconhecido por contemplar os espaços: inspiração, ideação e implementação e as características: empatia, planejamento integrado e colaboração. As características e os espaços que compõem o DT, propostos por Brown (2008), abarcaram as fases do processo de construção da AIR e as ações realizadas, segundo a Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021 (BRASIL, 2021 a).

Foram realizadas ações com a participação dos atores afetados, por meio de cinco entrevistas com aplicação de questionários e sete oficinas via Web. Demais ações que demandaram discussões exclusivas às atribuições da Anvisa foram realizadas com a participação dos membros responsáveis pelo relatório, grupo gestor, no modelo de oficina.

b. Descrição do problema regulatório inicial

A definição e análise do problema regulatório é a primeira fase da AIR. Neste processo, entender o problema e seu contexto são atividades essenciais e norteadoras (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

O problema regulatório foi identificado na primeira oficina com as representações do Ministério da Cidadania, Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), Anvisa, representantes de órgãos de órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais (VISA). As atividades de envio do convite por correio eletrônico, o contato telefônico e a contextualização da AIR mobilizaram os participantes do setor regulador e os setores públicos sensíveis ao tema com satisfatória participação e representação. Os participantes sinalizaram desde o início da oficina que na perspectiva regulatória havia um problema, e este foi definido em consenso, ao longo da

tomada de subsídios. Por meio de *brainstorm* empregou-se o princípio do Diagrama de Afinidades (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019) para a identificação do problema regulatório. As descrições verbalizadas pelos participantes foram agrupadas em categorias que envolveram: responsabilidade, produto, serviço, legalidade e informação. As discussões e reflexões identificaram a **“Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária e jurídica”** como um problema regulatório a ser enfrentado.

A ferramenta denominada *Problem Push* foi aplicada como objetivo de ascender o ponto de vista do problema, sob uma visão mais geral e ampla (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019), permitindo confirmar se o problema “é real”. Dentre as soluções apresentadas pelo setor regulado e pelos setores públicos sensíveis ao tema, destacam-se: a necessidade de garantia de rastreabilidade na doação, a criação de canais de denúncia, a especificação de parâmetros para segurança sanitária, a definição e a responsabilização dos setores envolvidos no ciclo de doação de alimentos.

Nessa atividade “Construindo o Problema” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019) verificou-se que os atores afetados acreditam que com estas soluções pode-se diminuir o desperdício e alcançar o objetivo da Lei nº 14.016/2020, incentivando a doação e reduzir a exposição da população a alimentos não seguros. As ações propostas para o convencimento da existência do problema foram: apresentar evidências a partir de dados científicos e promover a divulgação de informações e conhecimento sobre o processo de doação. A solução torna-se importante para os beneficiários, para os agentes de fiscalização (órgãos reguladores) e para os doadores.

Para mensurar o problema regulatório os participantes da oficina determinaram a importância de se obter dados epidemiológicos de DTA que envolvem a doação de alimentos, como também, indicadores de desperdício, de fome e quantitativo de doadores/doações e dados da rede. Outro ponto levantado e de suma importância para medir o problema regulatório é a participação do beneficiário neste processo. Esta participação foi realizada na maior parte do processo de AIR. Apesar dos múltiplos conceitos de participação apontados pelas ciências sociais, com diferentes níveis e processos de inclusão do cidadão nos espaços de decisão, a importância da aproximação entre a população e o poder público para assegurar a construção de normas regulatórias normativas e não-normativas que atendam às reais

demandas sociais é inquestionável. Com a correta distribuição da participação social, as classes consideradas menos favorecidas, seja social ou economicamente, possuem oportunidades de opinar e participar de decisões sociais importantes.

O problema regulatório “Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária e jurídica” é real.

c. Causas, causas raízes e consequências

Foi realizada uma oficina, com a participação dos atores afetados, para o levantamento das causas e consequências do problema regulatório, em busca das causas raízes. Reuniu-se virtualmente com representações do Ministério da Cidadania, Anvisa, Vigilância Sanitária (VISA) estaduais e Municipais, Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável - Aliança, Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC), Mesa Brasil, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), Ação da Cidadania, Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (Rede PENSSAN), Pastoral dos Negros, Caritas Brasileira – Conferência Nacional dos Bispos do Brasil. Durante a oficina utilizou-se um questionário no *Google Forms*[®], para levantamento das causas e consequências pelos atores afetados e também a ferramenta *Jamboard*[®] para a discussão e o Diagrama de Afinidades para realizar o agrupamento das causas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019).

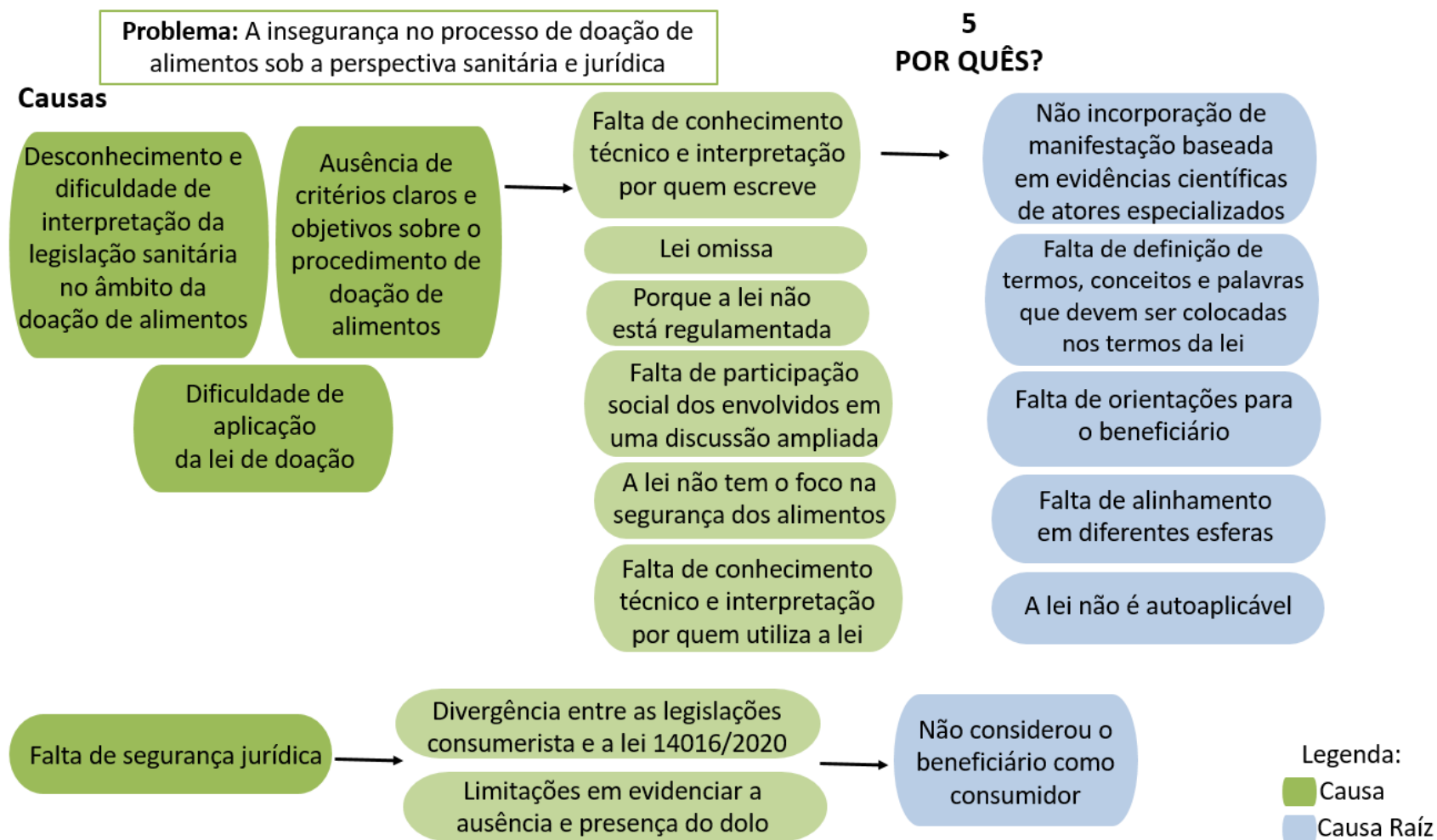
As causas atribuídas ao problema regulatório foram modeladas durante a discussão e categorizadas em: ausência de critérios claros e objetivos sobre o procedimento de doação de alimentos; desconhecimento e dificuldade de interpretação da legislação sanitária no âmbito da doação de alimentos; dificuldade de aplicação da Lei de doação e falta de segurança jurídica.

Vale destacar que “é impossível construir as alternativas regulatórias e avaliar seus possíveis impactos sobre os problemas sem conhecer como as causas raízes são afetadas” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Buscou-se as causas raízes por meio da metodologia dos “5 Por quês?”, com o intuito de questionar cinco vezes o porquê de um problema, a fim de descobrir a real causa, ou seja, a causa raiz (SERRAT, 2009). Em consenso

com o grupo de representantes dos atores afetados e com o consentimento dos participantes definiu-se as causas e causas raízes do problema regulatório com os resultados.

As causas-raízes instruídas foram: falta definição de termos, conceitos e palavras que devem ser colocadas nos termos da Lei; falta de orientações para o doador e o beneficiário; a Lei não tem o foco na segurança de alimentos; não incorporação de manifestação baseada em evidências científicas de atores especializados; e os processos de participação social não estão bem definidos e incorporados nas definições de Leis. A Figura 2 esquematiza o resultado deste processo.

Figura 2 - Representação das Causas e Causas Raízes do problema regulatório, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

O grupo gestor e o grupo de representantes dos atores afetados verificaram que as três causas, citadas a seguir, não estavam sob governabilidade total da Anvisa e que a aplicabilidade completa da lei depende da ação de outros atores e poderes, cabendo à Anvisa esclarecer somente as questões sanitárias:

Causa 1: “A Lei não é autoaplicável”. A Lei não autoaplicável é aquela que depende de regulamento posterior a sua aprovação para ser aplicada, independe de Lei complementar, portaria ou decreto para que tenha aplicabilidade. A Lei (regulamentável) enuncia somente um princípio ou uma regra muito ampla, que necessita disciplina pormenorizada para ser aplicada (GUSMÃO, 1997).

Causa 2: “Não considerou o beneficiário como consumidor”: trata da divergência entre a legislação consumerista e a Lei nº 14.016/2020, que não considerou o beneficiário como consumidor. A solução para esta causa não está no escopo da Anvisa.

Causa 3: “Limitações em evidenciar a ausência e presença de dolo”. Foi decidido pelo seguinte encaminhamento: esclarecer no material a ser elaborado, se possível, o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei nº 6.437/1977 (BRASIL, 1997c), sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos, definição de dolo e responsabilidades. Esclarecer também que cabe a Anvisa local a fiscalização das atividades ou serviços sujeitos ao controle sanitário.

As consequências do problema regulatório listadas foram agrupadas pelo grupo gestor e apresentadas para consenso ao grupo de representantes dos atores afetados. A partir desse consenso o grupo realizou o levantamento e a discussão das causas raízes.

A fim de elencar as consequências do problema regulatório organizou-se o *Future Wheels* (Figura 3) que é um método para colocar as ideias de maneira organizada, como um debate estruturado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019). De 24 consequências transcritas emergiram quatro agrupamentos, sendo eles: o desperdício de alimentos, a não doação dos alimentos, alimentos impróprios para consumo e as DTA. No Apêndice A, apresenta-se todos os agrupamentos das causas e consequências levantadas pelo grupo de representantes dos atores afetados.

Figura 3 – *Future Wheels* das consequências do problema regulatório, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

A consequência “Incapacidade do estado em acompanhar o processo” foi amplamente discutida, conforme Apêndice A, não sendo incorporada nos agrupamentos. A realidade das VISA distrital, estaduais e municipais em acompanhar o processo *in loco* traz outras causas para além da responsabilidade das autoridades sanitárias. Logo, um objetivo específico definido a partir da causa relacionada a esta consequência será um objetivo não mensurável; não factível; e sem tempo de alcançá-lo.

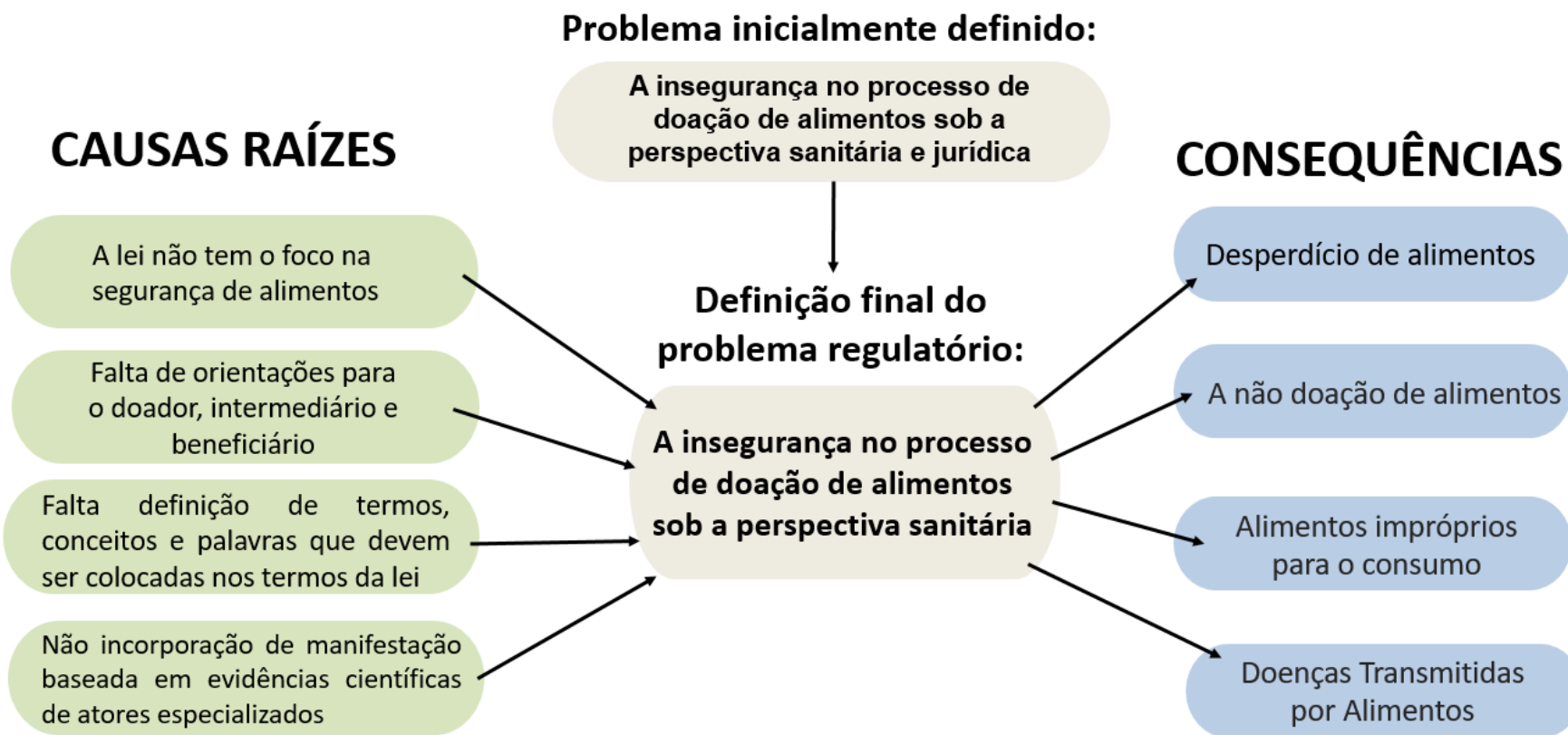
A ligação entre problemas, causas raízes e intervenções (*policy options*) é usualmente referida como “lógica da intervenção” (*intervention logic*). Assim, é importante que a equipe que está analisando o problema deixe clara a separação entre causas e consequências. Isso porque uma intervenção sobre o problema, para ser uma medida eficaz, deverá ser direcionada às causas e não às consequências que estão sendo observadas. É imprescindível que essa distinção fique muito clara no processo de AIR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

d. Diagrama do problema regulatório final

O problema que motiva a atuação deve estar relacionado à missão da Anvisa: “Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no Sistema Único de Saúde” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). A partir das oficinas posteriores, com a participação dos atores afetados e das discussões internas do grupo gestor alterou-se a definição do problema, visto que os aspectos jurídicos estavam fora do escopo de atuação da Anvisa. As evidências utilizadas permitiram a delimitação final do problema regulatório como **“Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária”**.

Após a construção do Diagrama de problema, com suas consequências e causas identificadas, realizou-se a validação junto ao grupo gestor e atores afetados. O Diagrama está representado na Figura 4.

Figura 4 - Diagrama de problema com as consequências e causas raízes, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

IV. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

a. Agentes afetados pelo problema regulatório

A maioria dos problemas não se distribui aleatoriamente entre a população, pois existem características individuais, peculiaridades territoriais e outros fatores. Nesse sentido, a avaliação de diagnóstico deve conter uma análise das características que distinguem os que são afetados do restante da população. Os atores afetados pelo problema se referem ao segmento populacional para o qual serão dirigidos, de maneira direta, os efeitos produzidos pela intervenção regulatória do Estado (BRASIL, 2018). Sua descrição contribui na definição do alcance de alternativas regulatórias destinadas ao enfrentamento do problema regulatório.

É importante identificar os agentes internos e externos envolvidos com as causas raízes regulatórias. Todos devem ser ouvidos e ter representação na AIR, neste relatório pode-se afirmar que a consulta aos atores afetados foi estimulada desde o início da AIR. É uma oportunidade para o envolvimento daqueles que podem fazer contribuições significativas à análise, incluindo o fornecimento de dados e evidências (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Especificamente, o problema regulatório apresentado neste Relatório afeta pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou risco alimentar e nutricional, ou seja, uma população heterogênea distribuída em todo território nacional, setor regulador e setor regulado, além de outras instituições e pessoas afins ao tema. Nesta análise e discussão, de forma pontual, descreve-se características e aspectos relacionados aos principais afetados: doadores, os intermediários e os beneficiário.

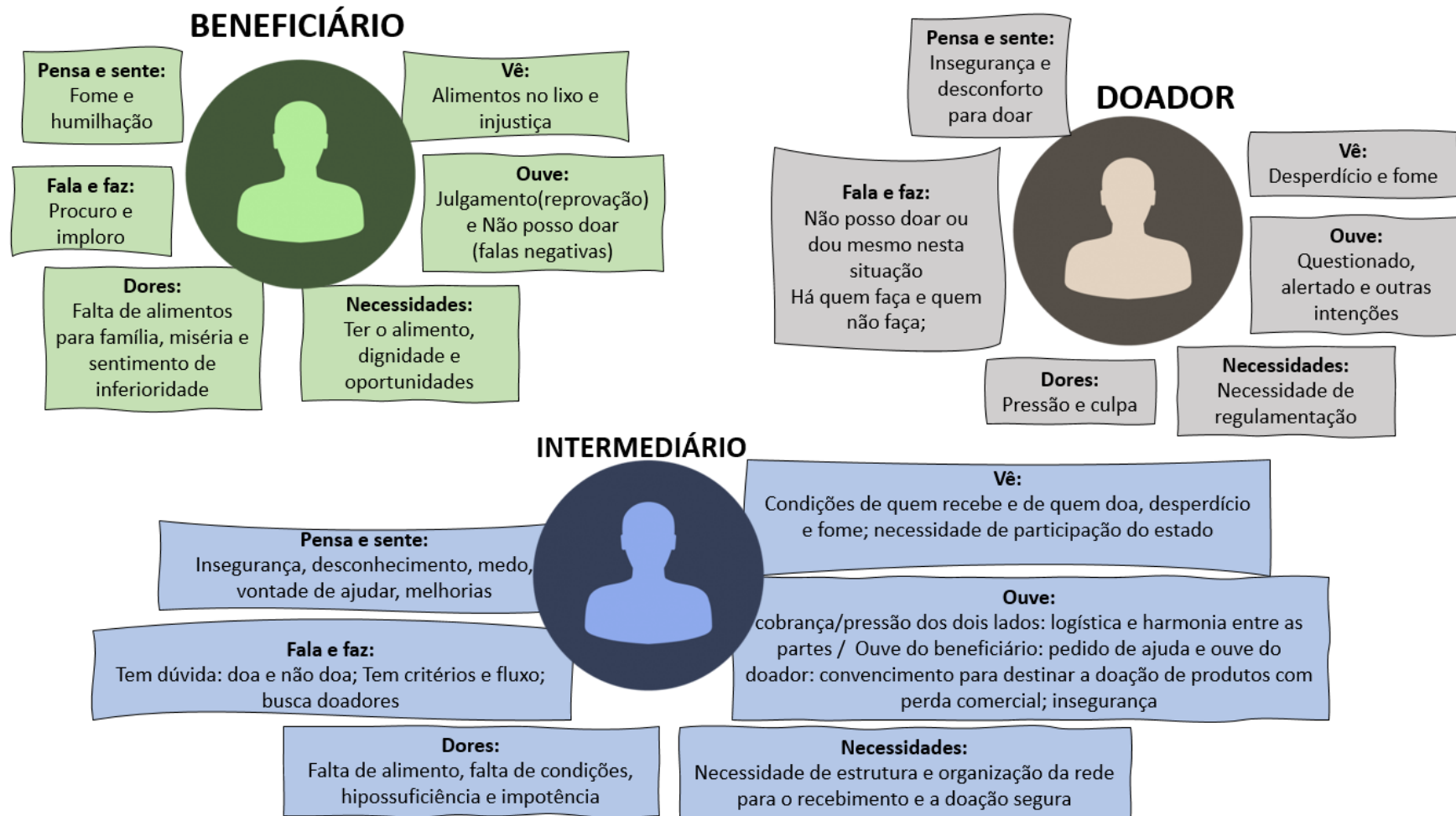
Durante a ação: levantamento de subsídios para identificação dos atores afetados, utilizou-se a ferramenta de condução denominada Personas. Esta metodologia sintetiza os conhecimentos sobre um determinado público com características particulares. É uma maneira de transformar dados quantitativos e percepções abstrata sem “pessoas reais”, tornando o público-alvo e suas motivações, desejos, expectativas e necessidades mais tangíveis (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP, 2019). Participaram representantes do Ministério da Cidadania, MAPA, Anvisa, Visa estaduais e Municipais, Pesquisadora da área, Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável – Aliança, Associações

do setor regulado (ABRASEL, ABERC, ABRAS), Banco de alimentos, Mesa Brasil, IDEC, Movimento Nacional da População em Situação de Rua (MNPR) e Ação da Cidadania.

A ferramenta de condução Persona doador e Persona beneficiário foi aplicada nos dois grupos, grupo gestor e grupo de representantes dos atores afetados, separadamente, em diferentes momentos. Posteriormente, unificou-se os resultados e com a aprovação de todos os representantes. Com passar do tempo, a construção das evidências e o fortalecimento do grupo de trabalho, sentiu-se a necessidade de caracterização da Persona intermediário. Este agente afetado emergiu de forma expressiva durante as discussões das lacunas e inconsistências da Lei nº 14.016/2020, sendo concretizada por consenso do grupo na ação - comparação das vantagens e desvantagens das opções regulatórias.

Para a Persona beneficiário emergiu a fome e a injustiça, além do desperdício. Verifica-se os sentimentos de humilhação, inferioridade, dignidade e oportunidade e a necessidade de ter o alimento. Para a Persona doador, demonstram a dor da pressão e culpa. A necessidade de regulamentação e informação permeiam os dois atores afetados, beneficiário e doador. Cobrança e pressão dos dois lados (do doador e do beneficiário) foi destaque na Persona do intermediário. A insegurança para doação é um sentimento que permeia tanto doadores quanto intermediários. Apresenta-se imagem representativa das personas beneficiário, doador e intermediário, caracterizadas pelo grupo de trabalho da AIR para doação de alimentos (Figura 5).

Figura 5 – Consenso das personas que representam os atores afetados, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

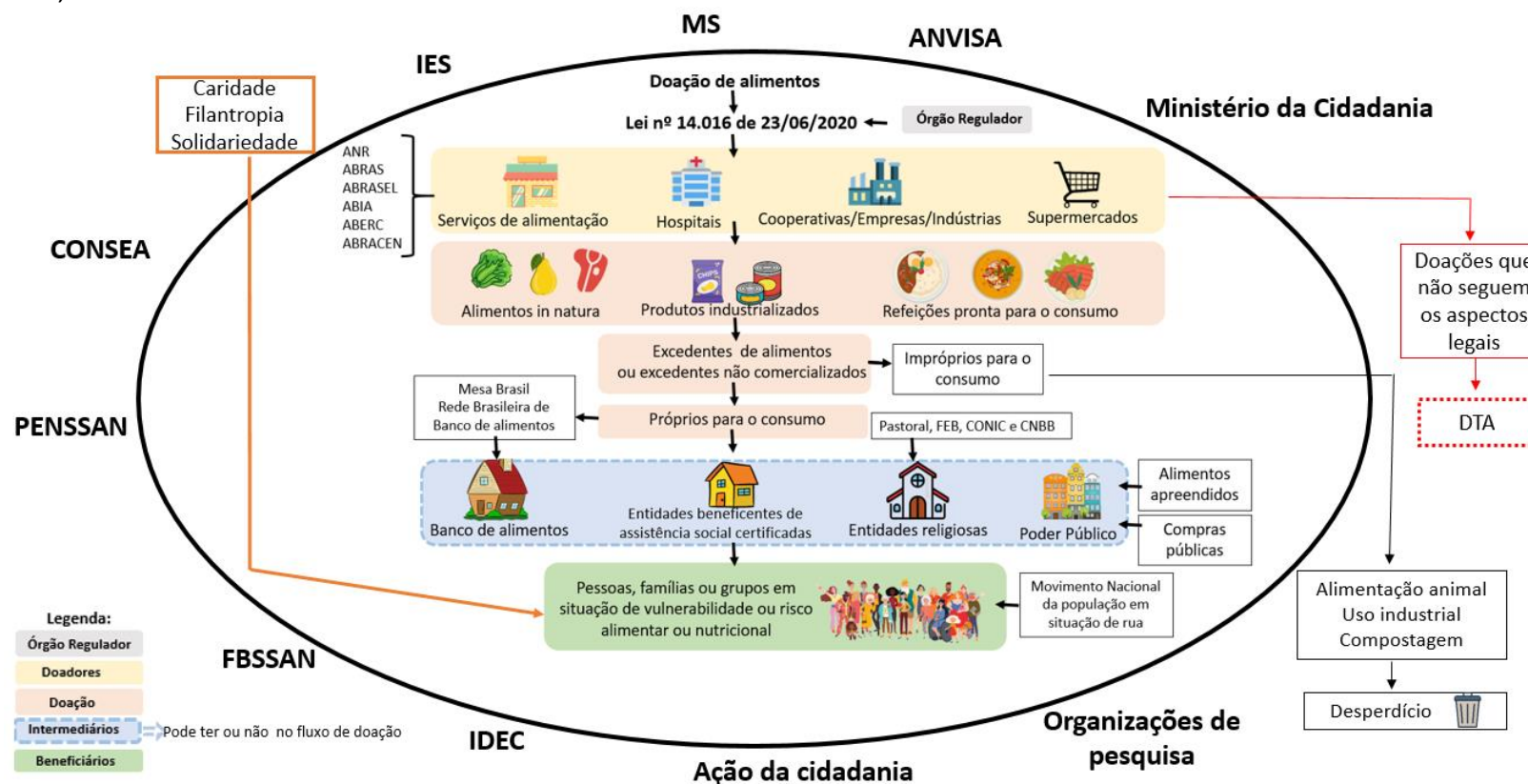


Fonte: Elaboração própria

Com intuito de integrar as Personas constituídas ao processo de doação de alimentos nos preceitos da Lei publicada, elaborou-se um fluxograma para doação de alimentos no Brasil. Inicialmente fez-se um estudo das terminologias e etapas da doação de alimentos apresentada legalmente e, posteriormente, integrou-se os atores afetados ao fluxograma. Após a aprovação e sugestões desses atores, esta etapa da AIR culminou em um diagrama apresentado na Figura 6. As contribuições foram referentes a inclusão das compras públicas e alimentos apreendidos junto aos intermediários, assim como ajustes de formação.

É necessário destacar que, assim como demonstrado na Figura 6, os alimentos doados por meio de caridade, filantropia e solidariedade estão fora do âmbito da Lei, pois a mesma dispõe “sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano” (BRASIL, 2020). Esse foi um ponto de discussão permanente em várias ações desta AIR: impossível tratar a doação sem abordar ações de caridade e solidariedade. Até mesmo no levantamento de evidências internacionais esse aspecto emergiu diversas vezes.

Figura 6- Fluxograma da doação de alimentos no Brasil, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

Siglas: **ABRACEN**: Associação Brasileira das Centrais de Abastecimentos; **ABRAS**: Associação Brasileira de Supermercados; **ANVISA**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; **ANR**: Associação Nacional de Restaurantes; **MS**: Ministério da Saúde; **ABERC**: Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas; **ABIA**: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos; **CNBB**: Cáritas Brasileira - Conferência Nacional dos Bispos do Brasil; **IDEC**: Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; **IES**: Instituição de Ensino Superior; **FEB**: Federação Espírita Brasileira; **CONIC**: Conselho Nacional de Igrejas Cristãs do Brasil; **ABRASEL**: Associação Brasileira de Bares e Restaurantes; **CONSEA**: Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; **PENSSAN**: Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional; **FBSSAN**: Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança alimentar e Nutricional; **DTA**: Doença Transmitida por Alimentos.

i. Doadores

De acordo com o fluxograma de doação de alimentos (Figura 6) construído pelo grupo gestor e baseado na Lei nº 14.016/2020, os doadores são os atores que dão início ao processo de doação. O *caput* da Lei abrange empresas, hospitais, supermercados, cooperativas, restaurantes, lanchonetes e todos os demais estabelecimentos que forneçam alimentos preparados, prontos para o consumo de trabalhadores, de empregados, de colaboradores, de parceiros, de pacientes e de clientes em geral.

Os doadores, aqui dispostos, representam uma grande parcela de empresas/estabelecimentos do ramo alimentício que emergiram ao longo dos anos no Brasil. O fato é confirmado quando os dados da ABRASEL demonstram que até março de 2020 existiam mais de 1 milhão de negócios do setor no país (ABRASEL, 2020). Cada vez mais a população brasileira está consumindo alimentos fora do domicílio. Essa informação é concretizada a partir dos resultados encontrados na Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2017-2018 realizada no Brasil, visto que quase um terço (32,8%) dos gastos das famílias são destinados a aquisição de alimentação fora de casa (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2019).

O mesmo acontece quando se discute a respeito dos dados das indústrias brasileiras. De acordo com a ABIA, 58% da produção agropecuária do país é processada pelo setor industrial (ABIA, 2022).

Apesar do país ter expressiva produtividade no setor alimentício, a perda de alimentos ainda é uma situação que transborda. Para tentar compreender este fato, em 2021, a ABRAS iniciou uma pesquisa, *on-line*, para prevenção e controle de perdas para as empresas supermercadistas (ABRAS, 2021a). Os dados da pesquisa apresentados revelam um aumento no índice de perdas no autosserviço, com grande parte da perda dos supermercados ocorrendo devido aos produtos com data de validade vencida; em 2020 foi identificado que as perdas eram de 27,4% para produtos perecíveis e 42,5% entre os não perecíveis (ABRAS, 2020b).

De acordo com relatório o “Índice de Desperdício Alimentar” do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA), cerca de 17% dos alimentos disponíveis para os consumidores brasileiros acabaram indo para o lixo. O relatório também apresenta os dados

de outros países e demonstra a calamidade em que esta situação se encontra atualmente (PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE, 2021).

Em virtude da importância de se discutir a respeito do desperdício de alimentos no Brasil, em outubro de 2021, o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO/ONU) realizaram uma campanha de conscientização sobre o tema com órgãos estaduais e Municipais (FAO; PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE, 2021), milhões de pessoas são impactadas diariamente com tal situação.

ii. Intermediários

Os intermediários, assim nomeados pela Lei nº 14.016/2020, são entendidos como: os bancos de alimentos, outras entidades beneficentes de assistência social certificadas na forma da Lei ou de entidades religiosas e o poder público. Entende-se que, de acordo com o texto publicado na Lei, fica facultativo a doação com o auxílio do intermediário.

Os bancos de alimentos atuam diariamente no combate ao desperdício e a organização operacional, para que nenhum alimento/produto apto para o consumo vá para o lixo. Diversos Estados do Brasil já contam com a presença dos bancos e anualmente apresentam relatórios repletos de informações importantíssimas que ajudam a entender a importância da doação para população que faz uso deste sistema.

De acordo com a Rede Brasileira de Bancos de Alimentos (RBBA), existiam 79 bancos apoiados pelo Ministério do Desenvolvimento Social, em 2015 (REDE BRASILEIRA DE BANCOS DE ALIMENTOS, 2015). As redes são fundamentais para que haja discernimento e comprometimento com todos os itens que poderão ser doados. O que de fato se sabe é que as redes crescem cada vez mais e atendem à demanda dos brasileiros em situação de vulnerabilidade. Por exemplo, a Rede de Banco de Alimentos do Rio Grande do Sul (RBARS), concluiu que em 2020 o somatório de doações no estado alcançou 3.875.146kg de gêneros alimentícios, os quais foram distribuídos a 968 entidades. O relatório indica que só no estado do Rio Grande do Sul, cerca de 1.013.333 pessoas foram beneficiadas pelas ações dos bancos (BANCO DE ALIMENTOS DE PORTO ALEGRE, 2020).

Outro exemplo é o Mesa Brasil Sesc que trabalha com a arrecadação de alimentos, que mesmo estando em condições aceitáveis, iriam para a lixeira. A entidade atende 579

Municípios brasileiros e foi responsável em 2021 pela captação e distribuição de 52 toneladas de alimentos (MESA BRASIL SESC, 2022).

iii. Beneficiário

De acordo com Lei nº 14.016/2020, os beneficiários, aqui citados, são entendidos como famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou de risco alimentar ou nutricional (BRASIL, 2020). É necessário discutir a respeito das características da ambientação que permeiam os beneficiários.

Conforme a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO/ONU) e a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (CEPAL), a pandemia de COVID-19 atinge cada vez mais as pessoas em situação de extrema pobreza, isto significa que uma das suas consequências é o aumento nos níveis de fome (FAO; CEPAL, 2020), em virtude do desemprego e falta de recursos financeiros. Conforme a Síntese de Indicadores Sociais (SIS), mesmo com as ajudas emergenciais ofertadas pelo governo durante a pandemia, muitos brasileiros (as) seguiram em situação de pobreza monetária (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, 2021).

Apesar do mapeamento final dos principais agravamentos da pandemia para a população não ter sido publicado, a partir do relatório construído pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO/ONU), o Fundo Internacional para o Desenvolvimento Agrícola (FIDA), o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), o Programa Mundial de Alimentos das Nações Unidas (PMA) e a Organização Mundial da Saúde (), a fome é um problema mundialmente discutido (ONU; UNICEF; PMA; OMS; 2020). No Brasil, segundo dados do inquérito realizado pela Rede Brasileira de Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional (Rede PENSSAN), em 2020, 9 milhões a mais de pessoas passaram a ter no seu cotidiano a experiência da fome, totalizando 19,1 milhões de brasileiros (as) nesta situação (REDE BRASILEIRA DE PESQUISA EM SOBERANIA E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, 2021).

Além da fome, outro importante aspecto que impacta a população é o nível de insegurança alimentar e nutricional. Em 2020, cerca de 2,3 bilhões de pessoas não possuíam acesso a uma alimentação adequada (ONU; UNICEF; PMA; OMS; 2020). Em razão da atual situação em que se encontra o Brasil, a pesquisa da Rede PENSSAN estimou que 116,8 milhões

indivíduos estão com algum grau de insegurança alimentar, em virtude que 43,4 milhões de pessoas não tinham alimentos em quantidades suficientes (REDE BRASILEIRA DE PESQUISA EM SOBERANIA E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, 2021).

Em 2018, a partir do Mapeamento da Insegurança Alimentar e Nutricional (Mapa InSAN) levantamento construído e publicado pela Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN) demonstrou-se a situação alarmante da desnutrição de crianças com menos de 5 anos beneficiadas por algum programa do governo, como por exemplo o Bolsa Família (CÂMARA INTERMINISTERIAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL, 2018).

b. Efeitos do problema regulatório nos agentes afetados

Por meio das discussões realizadas pode-se concluir que os agentes afetados não contribuem para a permanência ou agravamento do problema regulatório “Insegurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária”, pois é um problema regulatório que demanda intervenção e solução.

Ficou evidente por meio das falas que se nada for realizado o problema se agravará. As justificativas do agravamento ou manutenção do problema regulatório apresentadas no Apêndice B, descortinam esta evolução esperada:

*“O problema já é existente e se manterá, porque não existe ainda uma fiscalização efetiva para acompanhamento até o consumidor final.”
(Linha 11)*

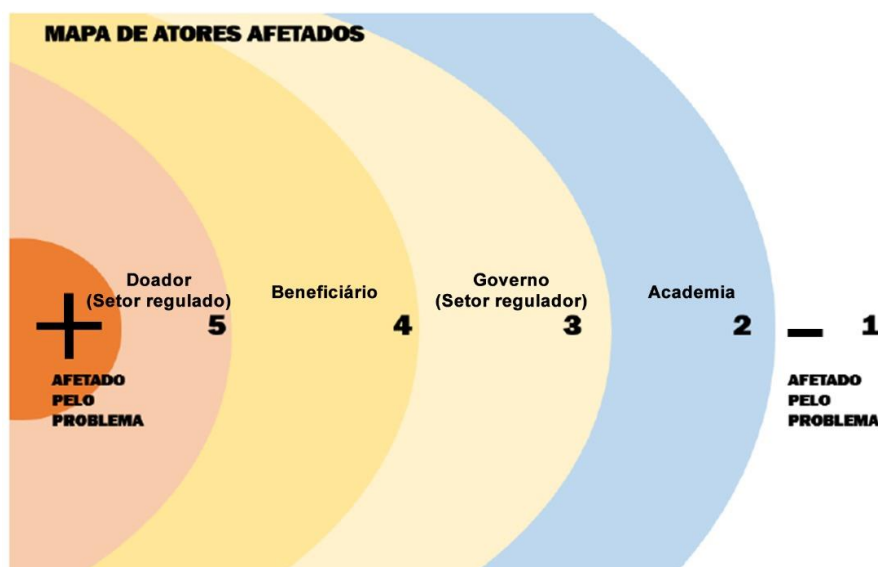
*“Sem regulamentação da Lei de doação de alimentos, o doador não saberá com clareza os parâmetros técnicos para a doação, podendo até incorrer em desperdício de alimentos que estariam próprios ao consumo, demonstrando assim insegurança/medo para proceder a doação.”
(Linha 26)*

*“A não regulamentação agrava a questão tanto pelo desconhecimento por quem poderia doar – que evita/anula a doação quanto por doações mal conduzidas que podem gerar possíveis danos à saúde de quem recebe.”
(Linha 36)*

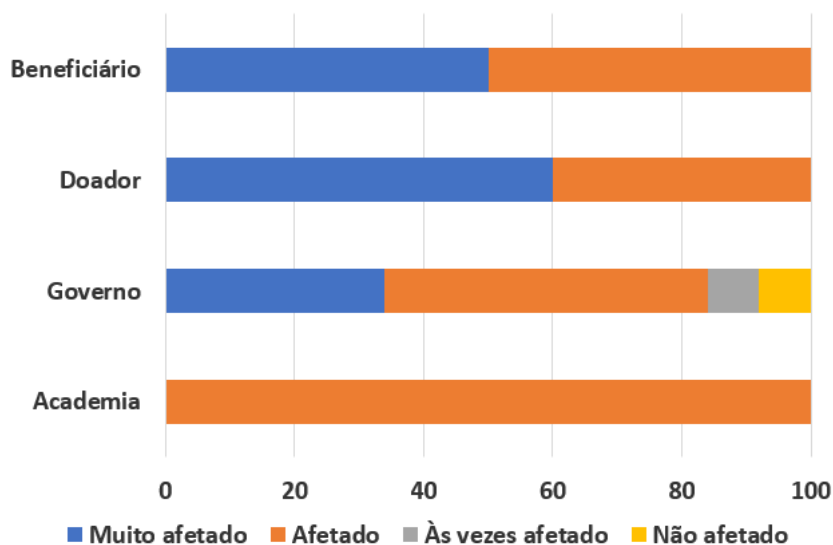
*“Porque as organizações poderão passar por duas situações: 1- Receber as doações sem conhecer sua parte de cuidados no processo, o que poderia levar a penalizações que poderiam prejudicar sua ação e credibilidade junto aos grupos vulneráveis, bem como levar a riscos à saúde das pessoas; 2 – Evitar o recebimento de sobras de restaurantes, por não se sentirem seguras quanto às medidas sanitárias necessárias, o que levaria a prejuízos no combate à fome, que vem se agravando entre os grupos por elas atendidos.”
(Linha 37)*

Em relação à percepção do grau de afetados pelos atores participantes, verifica-se que o grupo que se sente mais afetado é o doador, seguido do beneficiário, governo e academia, conforme mostra-se na Figura 7. Vale destacar que ao longo do processo de AIR identificou-se a necessidade da escuta do intermediário (ação - comparação das vantagens e desvantagens das opções regulatórias) de forma independente. As representações deste agente afetado estavam sendo identificados de forma integrada aos doadores/beneficiários. Na oficina de lacunas e inconsistências percebeu-se a necessidade de escutá-lo. Após a construção dessa persona, foi notório que era um agente afetado com características próprias.

Figura 7 – Mapa do grau de atores afetados segundo grupos representantes (a) e Distribuição percentual da percepção do grau de afetados segundo grupo de atores representado (b), Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



a.



b.

O método *Design Thinking* permite essa movimentação e pode ser compreendido como um conjunto de espaços que se relacionam para manter um processo de inovação contínuo e não linear, podendo passar por estes espaços inúmeras vezes, para que o processo de criação seja avaliado e novas direções possam ser pensadas (BROWN, 2008).

Nessa metodologia foram recebidas 22 contribuições escritas quanto ao grau de afetados. Algumas descrições dos representantes foram destacadas para facilitar o entendimento sobre como os efeitos do problema regulatório vêm evoluindo para cada agente afetado:

*“Não ter uma clara legislação de segurança jurídica ao doador recebemos doações de alimentos para pessoas em vulnerabilidade social, então nos afeta diretamente.”
(beneficiário – Linha 9)*

*“Em consulta ao grupo de organizações que compõem a Ação da Cidadania constatamos que boa parte delas desconhece a nova legislação e, ao tomarem conhecimento da possibilidade da implicação dos beneficiários no processo de recepção das doações, mostraram-se interessadas em conhecer e ter melhor definidos os cuidados necessários. Há um sentimento de serem a parte mais fraca no processo.”
(beneficiário- Linha 23)*

“A população negra é o recorte mais afetado na desigualdade social de acordo com inúmeros estudos, quando se trata de povos de matriz africana esse recorte se agrava, pois além da desigualdade social nós sofremos com a intolerância religiosa e preconceito social. A Lei de doação de alimentos permite que a população negra também seja beneficiada, quando se encontra em situação de vulnerabilidade e insegurança alimentar. Porém nos coloca em mais uma situação de risco ou insegurança sanitária, uma vez que não determina critérios específicos para que esses alimentos sejam doados, a Lei trata da urgência da consequência fome, mas não trata a causa raiz do problema. Porque nós, como povos de matriz africana,

população negra e quilombolas, precisamos receber doações? Falta políticas que garantam o direito à alimentação adequada, de qualidade em quantidade suficiente e não é somente para “encher a barriga” é para nutrir nossos filhos, nossos povos para que eles cresçam, tenham condições fisiológicas adequadas, e que não seja apenas se alimentar para sobreviver.”
(beneficiário- Linha 14)

“Insegurança Jurídica com relação às responsabilidades nas esferas civil e administrativa por ações com dolo.”
(doador – Linha 11)

“Ausência de protocolo para verificação da qualidade do produto para doação.”
(doador – Linha 8)

“Temos recebido demanda do setor regulado para revisão da norma de doação de alimentos do estado, a fim de complementar a Lei Federal e ampliar os alimentos doados mediante o estabelecimento de critérios, além de demanda do próprio governo, para adoção de medidas para implementação do Plano Estadual de Segurança Alimentar e Nutricional.”
(governo –Linha 17)

“Considerando que a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba tem como uma das missões coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, bem como atuar na promoção da saúde e prevenção de doenças, sempre que existem vazios regulatórios, esses geram dificuldades na atuação das VISAS.”
(governo – Linha 16)

A entrevista realizada com os representantes dos agentes afetados incluiu perguntas frente a dificuldade de encontrar evidências sobre relato ou caso ou surto de DTA envolvendo o cenário da doação de alimentos. Dispôs-se de perguntas sobre a investigação epidemiológica nessas situações, danos à saúde do beneficiário e penalização ou prejuízo ao doador.

Dentre os 22 participantes do grupo de representantes dos agentes afetados, seis citaram que conhecem algum caso em que a doação de alimentos ocasionou danos à saúde do beneficiário. Destes, dois casos não resultaram em penalização/prejuízo para o doador e os demais declararam que não sabem. Entretanto, ao fazer a leitura do relato, cinco referiram-se ao caso de marmitas doadas no município de São Paulo que estavam envenenadas, caráter intencional. Apenas um representante referiu que “uma pessoa passou muito mal após comer uma sopa de doação nas ruas, foi para o hospital.” As transcrições na íntegra das respostas dos agentes afetados estão apresentadas no Apêndice B.

Os dados coletados, apesar de demonstrarem fragilidades quanto ao campo amostral e a dificuldade de mobilização dos participantes em responderem ao questionário, podem sinalizar a subnotificação ou o desconhecimento da incidência de DTA em situações de doação

de alimentos. Cabe destacar que na ficha de investigação de surto presente no Sistema de Informação de Agravos e Notificação – SINAN para registro do surto de DTA, no campo observações, deve-se informar a origem de cada ingrediente (caseiro/ industrializado). Desta forma, o grupo recomendou a inclusão de um campo para informar se o ingrediente ou refeição é proveniente de doação ou não. Na ficha de identificação consta os diferentes locais que podem receber alimentos doados e indica o início de ocorrência do surto, como em creches e escolas, hospitais, assistências de longa permanência de idosas e eventos.

Segundo Draeger (2018) são várias as dificuldades em relação à vigilância dos surtos de DTA, seja devido à complexidade do quadro clínico dos pacientes e a demora para o diagnóstico, dificuldade de acesso aos serviços de saúde pela população, pela multiplicidade de agentes etiológicos e a falta de conhecimento sobre o alimento envolvido no surto.

A ocorrência de surtos é de notificação compulsória e normatizada por portarias específicas, sendo dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária a ocorrência de um surto de DTA. A notificação é obrigatória para médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde.

V. Identificação da Fundamentação Legal

De acordo com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o art. 8º incumbe a agência a regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. O inciso II do § 1º do art. 8 deixa explícito que alimentos e bebidas são âmbitos de atuação da agência (BRASIL, 1999).

Além disto, a Lei fornece o subsídio para o alcance da Anvisa para tratar sobre o problema regulatório definido neste relatório. Afinal, o § 4º do art.8º da Lei determina que “A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (BRASIL, 1999). Neste sentido, a Anvisa possui um papel fundamental para atuar no problema encontrado.

A doação de alimentos precisa ser segura e por esta razão, deve acontecer em condições higiênico-sanitárias adequadas. Para que isto ocorra, já existem regulamentações desenvolvidas pela agência a fim de estabelecer os critérios para tais condições.

Abaixo, cita-se as principais regulamentações sanitárias elaboradas pela agência e que conjuram para que sua competência na doação de alimentos seja relevante:

- **Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997:** Regulamento técnico sobre as condições higiênico sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. A portaria completa pode ser acessada clicando [aqui](#).
- **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. A resolução apresenta um foco maior para indústrias e por isso a diferença na abordagem. Desta forma, a RDC nº 275/2002 apresenta os requisitos gerais para elaboração dos procedimentos operacionais padronizados: a) Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios. B) Controle da potabilidade da água. C) Higiene e saúde dos manipuladores. D) Manejo dos resíduos. E) Manutenção preventiva e calibração de equipamentos. F) Controle integrado de vetores e pragas urbanas. G)

Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens. H) Programa de recolhimento de alimentos. A regulamentação possui detalhamentos fundamentais para consolidar as boas práticas, destaca-se que a RDC nº275/2002 pode ser consultada na íntegra, clicando [aqui](#).

- **RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004:** Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. A Resolução aborda desde o âmbito de aplicação, definições de termos, mas também discorre sobre todos os fatores que ambientam um serviço de alimentação (manipulação, produção, transporte, conservação, armazenamento, entre outros). Em cada um dos tópicos abordados pela resolução, há uma extensa explicação de como deve ocorrer os procedimentos nos serviços de alimentação, a fim de garantir as condições adequadas de segurança para a entrega de um alimento seguro ao destinatário final. A RDC nº 216/2004 pode ser encontrada na íntegra clicando [aqui](#).

Além da Anvisa, outras agências, entidades e instituições possuem competências para auxiliar e/ou atuar no problema regulatório. Neste sentido, destaca-se também a Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997, elaborado pelo Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAA), atual MAPA. A portaria possui como objetivo estabelecer os requisitos gerais (essenciais) de higiene e de Boas Práticas de elaboração para alimentos elaborados/industrializados para o consumo humano. A regulamentação completa pode ser encontrada clicando [aqui](#).

O Quadro 1 apresenta um resumo dos órgãos, agências, instituições, entidades e seus respectivos setores com potencial subsídio para atuação no problema.

Quadro 1 - Agências, órgãos, entidades e instituições competentes para atuar no problema regulatório, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Órgão	Setor	Competência/Atuação
Associações do setor	Associação Nacional de Restaurantes (ANR)	Representa empresários do setor de <i>food Service</i> brasileiro em suas relações com os poderes públicos, entidades de trabalhadores e junto à sociedade em geral.
	Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS)	Exerce um sólido relacionamento político-institucional da classe supermercadista com as autoridades constituídas, que conferem à entidade legitimidade para representar e defender os supermercados do Brasil.
	Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL)	É uma organização de cunho associativo empresarial que tem como missão representar e desenvolver o setor de alimentação fora do lar (AFL), facilitando o empreender e melhorando a qualidade de vida no País.
	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA)	Promove o desenvolvimento sustentável da indústria brasileira de alimentos, por meio do diálogo, ciência e inovação, com respeito ao consumidor e em harmonia com a sociedade.
	Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC)	Congrega as empresas prestadoras de serviço, responsáveis pelo fornecimento de refeições coletivas no Brasil.
Banco de alimentos	Mesa Brasil	O programa atende prioritariamente pessoas em situação de vulnerabilidade social e nutricional assistidas por entidades sociais cadastradas. Além disso, também atua em caráter emergencial com um trabalho de logística humanitária, mobilizando parceiros, arrecadando e distribuindo doações para pessoas atingidas por calamidades em todo o país.
Defesa do Consumidor	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC)	O Idec promove a defesa dos consumidores, na sua acepção mais ampla, representando-os nas relações jurídicas de qualquer espécie, inclusive com as instituições financeiras e com o Poder Público.
	Ação da Cidadania	Atua com uma estrutura descentralizada, permitindo, revelar as lideranças que vêm transformando suas comunidades: homens e mulheres com grande capacidade de mobilização e influência, além de muita criatividade para encontrar soluções para seus problemas, mas com pouca educação formal. As atividades são definidas pelos comitês, atendendo às demandas da própria comunidade, onde desempenham a função de agentes locais de cidadania, principais atores sociais desta rede.

Continuação

Órgão	Setor	Competência/Atuação
Ministério da Agricultura	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Órgão do governo federal responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, pelo fomento do agronegócio e pela regulação e normatização de serviços vinculados ao setor.
Ministério da Cidadania	Departamento de Estruturação de Equipamentos Públicos	O Ministério da Cidadania, órgão da administração federal direta, é composto pela unificação dos Ministérios do Esporte e do Desenvolvimento Social. Fazem parte da estrutura básica do Ministério da Cidadania: o Conselho Nacional de Assistência Social; o Conselho Gestor Interministerial do Programa Bolsa Família; o Conselho Consultivo e de Acompanhamento do Fundo de Combate e Erradicação da Pobreza, entre outros.
Rede	Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável- Aliança	É uma coalizão que reúne organizações da sociedade civil, associações, coletivos, movimentos sociais, entidades profissionais e pessoas físicas que defendem o interesse público com o objetivo de desenvolver e fortalecer ações coletivas que contribuam para a realização do Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA). Suas ações buscam o avanço de políticas públicas para a garantia da Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) e da Soberania Alimentar no Brasil.
	PNSSAN: Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional	A atuação da Rede orienta-se a partir dos seguintes princípios: I. Conhecimento acadêmico interdisciplinar e multiprofissional, respeitando as diversas formas de geração de conhecimento e a diversidade metodológica; II. Pesquisa cidadã comprometida com a superação da fome e a promoção da soberania e da segurança alimentar e nutricional; III. Independência e autonomia em relação a governos, partidos políticos, organismos nacionais e internacionais e interesses privados; IV. Compromisso permanente com a redução das desigualdades e a promoção da equidade de gênero, étnico-racial e geracional; Defesa da qualidade dos alimentos e da alimentação adequada e saudável que respeite as circunstâncias socioambientais e as culturas; VI. Geração de conhecimento que contribua com as políticas públicas e posicionamento no cenário nacional e internacional livre de conflitos de interesse.

Fonte: Associação Nacional de Restaurante, 2021; Associação Brasileira de Supermercados, 2021; Associação Brasileira de Bares e Restaurantes, 2022; Associação Brasileira da Indústria de Alimentos, 2022; Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas, 2022; Mesa Brasil, 2022; Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, 2022; Ação da Cidadania, 2021; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 2021; Ministério da Cidadania, 2020; Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional, 2022.

Além das informações apresentadas no Quadro 1, é importante reafirmar que o problema identificado e disposto nesta AIR é restrito à parte sanitária e, por isso, torna a Anvisa o órgão com competência direta para atuação. Apesar disto, é necessário destacar os potenciais conflitos com outros órgãos e entidades que apresentam competência complementar ou concorrente para atuação sobre o problema.

Por essa razão, destaca-se a aprovação da Portaria nº 708, de 11 de novembro de 2021, sancionada pelo Ministério da Cidadania e publicada no Diário Oficial da União, que aprova o Manual Operacional de Doações destinadas ao Programa de Segurança Alimentar e Nutricional e dispõe sobre Selos de Reconhecimento destinados a doadores de alimentos (BRASIL, 2021 b). A portaria aborda alguns pontos que serão discutidos ao longo deste relatório, trazendo importantes informações sobre a doação e mesmo não sendo o mesmo objeto-alvo de interesse, seu conteúdo deve ser analisado.

A Portaria nº 708/2021 trata a respeito da isenção do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS para as doações destinada ao programa, além de trazer definições de termos associados a temática e informações de quais alimentos/produtos podem ou não serem doados, entre outros tópicos (BRASIL, 2021 c). Ademais, o Ministério da Cidadania desenvolveu uma ação denominada “Brasil Fraternal – Comida no Prato”, cujo intuito é mobilizar as doações e contribuir para redução do desperdício de alimentos (BRASIL, 2021 d). Como benefício, as empresas doadoras cadastradas receberão o selo do programa e isenção do ICMS.

Outra situação importante de ser mencionada é o Projeto de Lei (PL) enviado ao Senado Federal (SF) em 2019. O PL nº 2.874/2019 que dispõe sobre a doação de alimentos por supermercados e estabelecimentos similares (BRASIL, 2019). Até o momento, o PL está em tramitação, entretanto, no ano de 2021, o parecer nº 10 foi emitido pelo SF, porém ainda não há uma decisão final a seu respeito (BRASIL, 2021 e).

O PL nº 2.874/2019 apresenta alguns pontos importantes a serem discutidos, como: os estabelecimentos que não cumprirem os requisitos estarão sujeitos ao pagamento de multa e o doador de alimentos apenas responderá civilmente por danos ocasionados pelos alimentos doados. Se entrar em vigor o PL, a mesma irá revogar a Lei nº 14.016/2020.

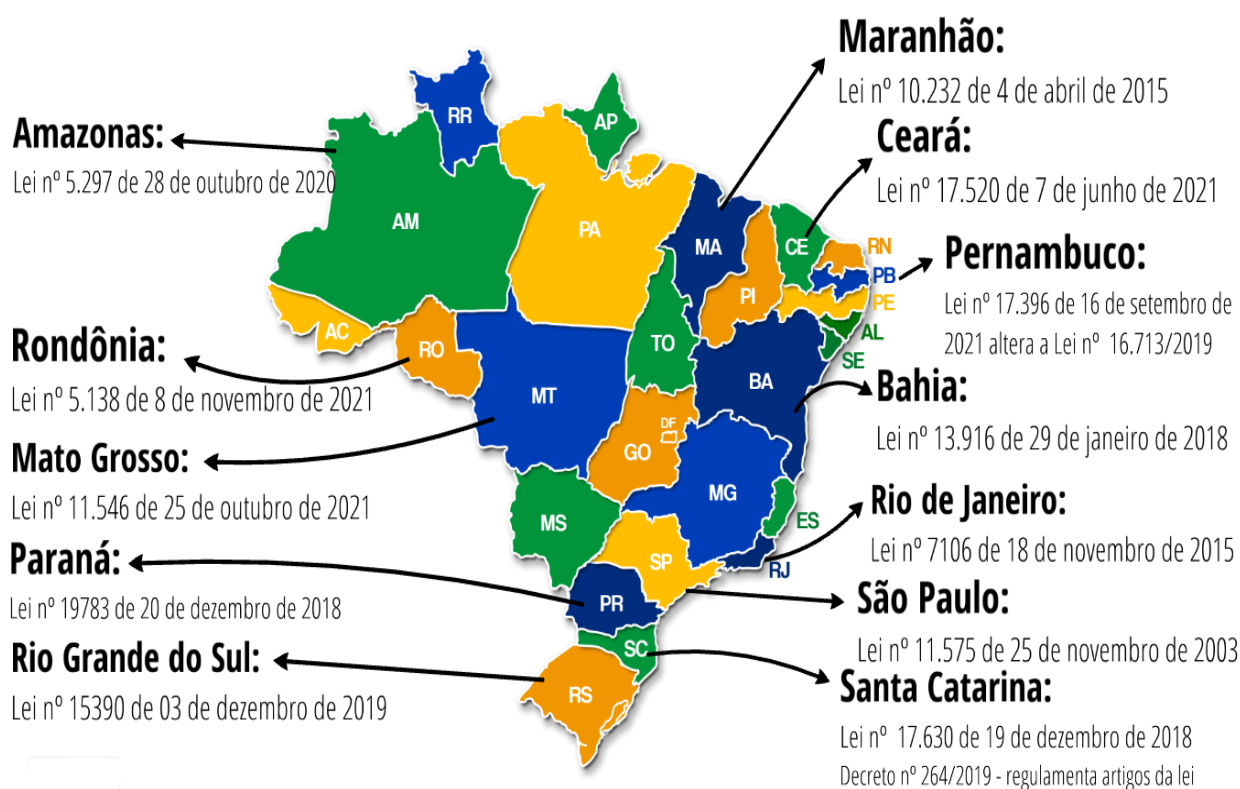
Outras instituições governamentais possuem recomendações relevantes para atuação no problema identificado. Este é o caso da Companhia de Entrepósitos e Armazéns Gerais de São Paulo (CEAGESP) que desenvolveu um referencial fotográfico para os produtos hortícolas. O documento apresenta o grau de maturação dos alimentos, informando até que ponto as frutas e hortaliças estão aptas para o consumo (CEAGESP, 2022). Nas discussões e reflexões durante as oficinas da AIR, os representantes dos atores afetados referiram a insegurança em doar e receber alimentos in natura, devido ao estágio maturação e presença de defeitos.

A fim de entender como a doação de alimentos está sendo incorporada no Brasil, o grupo gestor, durante a ação “6 - identificação das lacunas e inconsistências para a garantia da segurança sanitária”, optou por enviar um questionário *on-line*, direcionado aos participantes para que informassem os possíveis instrumentos normativos e/ou não-normativos existentes nos Estados e Municípios brasileiros. Em virtude das poucas respostas enviadas dentro do prazo estipulado, fez-se necessário uma nova estratégia, o envio direto de e-mails para as Visa Estaduais e Municipais, por meio da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI).

De fato, após a nova estratégia adotada pelo grupo gestor, mais regulamentações foram detectadas e enviadas pelos participantes, finalizando a ação com 314 contribuições. As participações das Visas Municipais e Estaduais, além dos representantes dos agentes afetados participantes e consultados, foram fundamentais para a construção deste compilado de informações. Vale ressaltar que alguns órgãos de Visa dos Estados e Municípios foram informados pelos respondentes sobre a existência de regulamentações sobre a doação de alimentos, porém somente foram inseridos neste relatório aqueles encontrados nos sites oficiais.

Além do levantamento das regulamentações enviados pelos participantes das oficinas e demais consultados, o grupo gestor também realizou uma busca independente nas principais cidades do Brasil. Desta maneira, a Figura 8 apresenta as legislações Estaduais encontradas no país, durante a elaboração deste relatório.

Figura 8 - Regulamentações Estaduais sobre doação de alimentos no Brasil, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

Siglas: Acre – AC; Alagoas – AL; Amapá – AP; Amazonas – AM; Bahia – BA; Ceará – CE; Distrito Federal – DF; Espírito Santo – ES; Goiás – GO; Maranhão – MA; Mato Grosso – MT; Mato Grosso do Sul – MS; Minas Gerais – MG; Pará – PA; Paraíba – PB; Paraná – PR; Pernambuco – PE; Piauí – PI; Roraima – RR; Rondônia – RO; Rio de Janeiro – RJ; Rio Grande do Norte – RN; Rio Grande do Sul – RS; Santa Catarina – SC; São Paulo – SP; Sergipe – SE; Tocantins – TO.

Conforme as pesquisas (Figura 8), 12 Estados brasileiros (46%) possuem regulamentações sobre a doação de alimentos. As regulamentações normativas Municipais (n=15), podem ser encontradas no Quadro 2.

Quadro 2 - Regulamentações Municipais sobre doação de alimentos no Brasil, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Estado	Município	Regulamentação
AM	Manaus	Lei nº 2.433/2019
BA	Camaçari	Lei nº 1.649/2020
SC	Blumenau	Lei nº 8.750/2019
	Camboriú	Lei nº 3.196/2019
	Tijucas	Lei nº 2791/2020
SP	Indaiatuba	Lei nº 488/2006
	São Paulo	Lei nº 17.755/2022 Decreto nº 58.862/2019
	Taubaté	Lei nº 5.421/2018
	Ribeirão Preto	Lei nº 13.718/2016
PR	Curitiba	Lei nº 15427/2019
RS	Caxias do Sul	Lei nº 8158/2016
	Guaíba	Lei nº 3.993/2021
	Pelotas	Lei nº 6897/2021
	Porto Alegre	Lei nº 12905/2021
	Santa Maria	Lei nº 6439/2021

Fonte: MANAUS, 2019; CAMAÇARI, 2020; BLUMENAU, 2019; CAMBORIÚ, 2019; TIJUCAS, 2020; INDAIATUBA, 2006; SÃO PAULO 2019, 2022; TAUBATÉ, 2018; RIBEIRÃO PRETO, 2016; CURITIBA, 2019; CAXIAS DO SUL, 2016; GUAÍBA, 2021; PELOTAS, 2021; PORTO ALEGRE, 2021; SANTA MARIA, 2021.

Foram encontrados dois projetos de Lei, correspondentes aos Municípios de Vacaria/RS – Projeto nº 030/2021, Laguna/SC – Projeto nº 051/2017 (VACARIA, 2021; LAGUNA, 2017). Também foram identificados dois decretos específicos sobre a doação de alimentos durante a pandemia da COVID-19, nos Municípios de Vitória/ES- nº 18.109/2020 e Natal/RN – nº 12.056/2020 (VITÓRIA, 2020; NATAL 2020).

O que mais difere entre as regulamentações Estaduais e Municipais é a maneira como a informação é descrita e sua objetividade no documento. De maneira geral, as Leis Municipais possuem maior detalhamento quanto aos critérios de doação de alimentos quando comparadas as Estaduais, que são mais amplas. A regulamentação estadual motiva a regulamentação mais detalhada nos Municípios, sendo essa uma reflexão esperada, em virtude da descentralização que fortalece a gestão local. Em virtude disto, as ações

oportunizadas de forma descentralizada favorecem todos os processos de trabalho, integrando e provendo cada vez mais qualidade a população (SILVA et al., 2021).

Além das regulamentações normativas, como Leis e decretos, foram encontradas cartilhas (n=5) desenvolvidas por bancos de alimentos Municipais, instituições, organizações e similares. O levantamento dos documentos (com o *link* de acesso) pode ser visualizado na Figura 9 a seguir.

Figura 9 - Cartilhas elaboradas por associações, instituições e bancos de alimentos brasileiros, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



[ABRASEL](#)



[Campinas \(SP\)](#)



[*Osasco \(SP\) -2021](#)



[*Osasco \(SP\) -2022](#)



[Ribeirão Preto \(SP\)](#)



[Porto Alegre \(RS\)](#)

* As duas cartilhas do Banco de Alimentos de Osasco (SP), encontram-se disponíveis na rede social Facebook.

Em um panorama geral, é notório que os órgãos que têm competência complementar ou concorrente para atuar sobre o problema regulatório usam instrumentos regulatórios normativos (regulamentos), não normativos (materiais orientativos) e educativos para tentar conferir maior segurança sanitária ao processo de doação de alimentos sob sua competência (BRASIL, 2020).

VI. Definição dos Objetivos a serem alcançados

Objetivo é o que se almeja atingir, é o resultado esperado. O objetivo geral é descrito com base na atuação que se deseja sobre o problema principal. A descrição do objetivo principal deve ser ampla o suficiente para que todas as soluções relevantes possam ser consideradas. Definido o objetivo geral, o próximo passo é elencar objetivos específicos da atuação regulatória. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

A partir do problema regulatório, durante a ação - levantamento das definições, termos e expressões usadas no contexto de doação de alimentos, o grupo gestor determinou os objetivos, em consenso e a partir das causas levantadas. O objetivo geral foi definido como: “promover a segurança no processo de doação de alimentos sob a perspectiva sanitária” e os objetivos específicos: 1. Aumentar a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas, para os vários atores envolvidos e 2. Harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionados ao tema nas esferas Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal foram esclarecidos a partir das causas-raízes. A Figura 10 representa essa integração entre causas raízes e objetivos específicos, bem como do problema regulatório e objetivo geral.

Figura 10 – Diagrama do problema regulatório, causas raízes, objetivo geral e específicos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

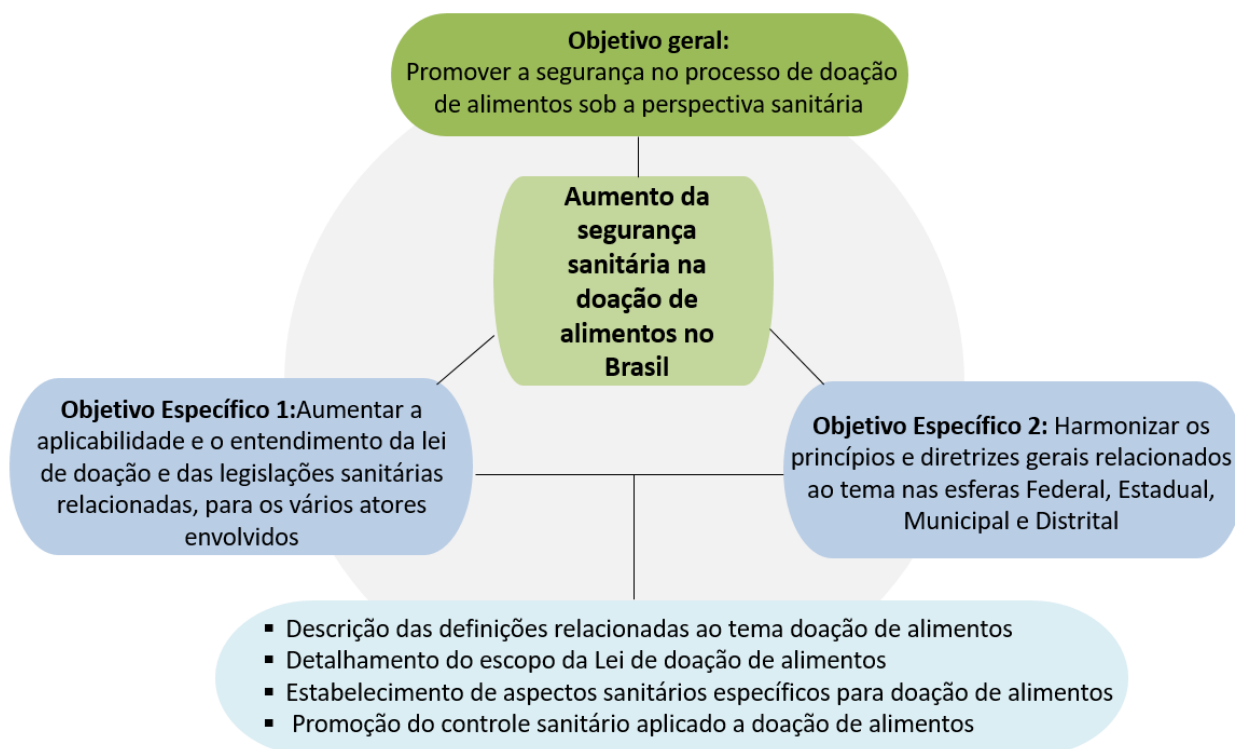
É essencial que os objetivos específicos estejam alinhados à Política Nacional de Alimentação e Nutrição e à Política Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional e seus programas, como também, relacionados à missão e aos objetivos estratégicos da Anvisa. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019), os requisitos dos objetivos podem ser sintetizados da seguinte forma: específico, mensurável, factível, relevante e tempo. Assim, os objetivos devem ser “S.M.A.R.T.” (*Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound*), quanto possível.

O **objetivo específico 1**: aumentar a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas, para os vários atores envolvidos caracteriza-se como específico, mensurável, factível e relevante, pois é alcançado a partir do significado que este objetivo tem para com os atores afetados no processo de doação. Portanto, é necessário primeiro instigar as definições, termos e expressões usadas no contexto da doação de alimentos e identificar as lacunas e inconsistências da Lei nº 14.016/2020 (BRASIL, 2020) para possibilitar a aplicabilidade e o entendimento. O grupo de representantes dos agentes afetados já traz ao processo de AIR a possibilidade de consulta aberta e abrangente aos pares para medir os progressos na realização deste objetivo, a partir da vivência e da prática, por meio de oficinas e/ou entrevistas. A Anvisa, VISA Estadual, VISA Municipal e Distrito Federal podem exercer influência positiva no processo de doação com segurança sanitária.

O **objetivo específico 2**: harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionados ao tema nas esferas Federal, Estadual, Municipal e Distrital também se caracteriza por específico, mensurável, factível e relevante, pois é alcançado a partir do diálogo entre as diferentes esferas governamentais e os atores afetados, promovendo o alinhamento dos instrumentos regulatórios normativos e/ou não-normativos por meio de grupos de trabalho e da consulta pública. Mostrou-se as evidências quanto aos diferentes regulamentos que já foram identificados no território brasileiro.

De acordo com as discussões ambos os objetivos serão priorizados, pois são complementares e de suma importância. Como resultado esperado, de forma ampla, acredita-se que haverá um aumento da segurança sanitária no processo de doação de alimentos sobre a perspectiva sanitária, conforme apresenta-se no diagrama (Figura 11).

Figura 11 – Diagrama de Objetivos e resultados esperados com atuação sobre o problema, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

Durante a aplicação das oficinas e participação social, destacou-se como resultados esperados: a descrição das definições relacionadas ao tema doação de alimentos; o detalhamento do escopo da Lei de doação de alimentos; o estabelecimento de aspectos sanitários específicos para doação de alimentos e a promoção do controle sanitário aplicado a doação de alimentos. Estes pontos serão detalhados no item VI. Descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório.

Os objetivos específicos traçados, conforme discutido anteriormente, podem ser relacionados à alguns objetivos estratégicos do Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023. A Figura 12 resume de maneira esquemática, os objetivos nº 2, 3, 7 e 8 do Plano Estratégico que foram selecionados pelo grupo gestor da AIR e que relacionam com os objetivos específicos pretendidos para atuação sobre o problema identificado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a).

Figura 12 – Diagrama com os objetivos Estratégicos da Anvisa e objetivos da Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração própria

A escolha dos objetivos permeou por aqueles que possuíam maior relação com a temática abordada neste relatório. Como, por exemplo, o **Objetivo 2** “Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade”, que tem como foco estratégico direcionar esforços para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária que reforcem a gestão e as políticas de promoção da saúde e de prevenção de doenças, incluindo a redução de assimetrias de informação no contexto do SUS e resultado esperado contribuir com a qualidade de vida da população, a cidadania e a melhoria da gestão do sistema de saúde do país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021a). Ou seja, quando se aumenta a aplicabilidade da Lei de doação de alimentos com segurança sanitária ocorre a prevenção das DTA e, conseqüentemente, promove-se a qualidade de vida da população em situação de vulnerabilidade ou risco alimentar ou nutricional, contribuindo assim, com a cidadania.

Os **Objetivos 3, 7 e 8** do Plano Estratégico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2021), tem como resultado esperado “fortalecer o papel institucional de proteção à saúde da população em ações de prevenção, redução e eliminação do risco sanitário”, “estimular o atendimento às normas regulatórias e ampliar a conformidade sanitária de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” e “aumento da capacidade de atuação do SNVS, com

ganhos de eficiência e efetividade para as ações de regulação e controle sanitário”, respectivamente. Estes resultados vão ao encontro da promoção do controle sanitário aplicado à doação de alimentos e ao estabelecimento de aspectos sanitários específicos para doação de alimentos, que se espera atingir com o enfrentamento deste problema regulatório.

VI. Descrição das Possíveis Alternativas ao Enfrentamento do Problema

Regulatório

Esta seção apresenta a descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório com as soluções identificadas para alcance dos objetivos específicos, alternativas regulatórias não normativas e normativas. Para a identificação das alternativas foi realizada uma análise quantitativa das alternativas regulatórias constantes na relação de instrumentos regulatórios da Anvisa, segundo os critérios de viabilidade apresentados pelo Guia de AIR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Avaliou-se as alternativas normativas (regulamentação): Lei; RDC; Instrução Normativa e alternativas não normativas: autorregulação; correção; orientação/informações (ações educativas, perguntas e respostas, manual e cartilhas) e recomendação (guias).

Foi atribuído peso 2 para efetividade e eficiência, viabilidade técnica, coerência normativa, viabilidade legal, proporcionalidade, e peso 1 para convergência regulatória internacional e viabilidade política. Foi alinhado no grupo gestor o entendimento dos critérios de viabilidade em relação a: o que avaliar, como fazer e por que avaliar. Conforme apresentado no Quadro 3.

Cada participante do grupo gestor fez a avaliação individualmente, considerando também se já existe ou há modelos da alternativa regulatória para a doação de alimentos e quais objetivos específicos a alternativa atenderá. Dentre as alternativas regulatórias normativas, as médias ponderadas próximas a 5,0 foram: **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**: objetivo 1: 3,7; objetivo 2: 4,0; e não-normativas: **Orientações e informações**: objetivo 1: 4,3 e objetivo 2: 4,1. Para **Recomendações**: 4,3 foi a média ponderada para o objetivo 1 e 4,3 para o objetivo 2. Apresenta-se na Tabela 1 a média ponderada das notas atribuídas para cada alternativa do cardápio de alternativas regulatórias para cada objetivo específico e critério avaliado.

Foram descartadas as alternativas normativas: Lei por não atender aos objetivos da AIR, uma vez que o objetivo é tratar um texto que já está em Lei, e Instrução Normativa por ser um instrumento que complementa uma RDC prévia. Dentre as alternativas não-normativas, a autorregulação apresentou a média ponderada abaixo de 2,0, visto não ter viabilidade legal, pois este tipo de atuação regulatória é recomendada quando não existe

interesse público envolvido, ou seja, aspectos relacionados em segurança ou saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). A Autorregulação é formulada pelo setor regulado, sendo ele o único responsável por sua execução. Para a Corregulação foram atribuídas notas abaixo de 2,0 para convergência regulatória internacional e efetividade e eficiência para o objetivo 2, não sendo uma alternativa indicada.

Quadro 3 - Referências e pesos dos critérios de viabilidade para avaliação das alternativas regulatórias pelo grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Critérios							
	Efetividade e Eficiência	Viabilidade Técnica	Coerência Normativa	Viabilidade Legal	Proporcionalidade	Convergência Regulatória Internacional	Viabilidade Política
Peso	2	2	2	2	2	1	1
O que avaliar?	Capacidade da alternativa regulatória atingir o objetivo desejado (efetividade) e de atingi-lo com os menores custos (eficiência).	Limitações técnicas e/ou tecnológicas que podem impedir ou dificultar a implementação, o monitoramento e o <i>enforcement</i> das alternativas regulatórias	Coerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal relacionados ao problema em questão.	As alternativas não podem extrapolar as competências legais da Anvisa. Se extrapolarem, devem ser descartadas	Proporcionalidade entre o problema regulatório, os objetivos pretendidos e as soluções apresentadas	Convergência da regulação nacional com referências, padrões, guias ou recomendações internacionais.	Rejeição ou resistência política incontornável para a adoção e implementação da alternativa.
Como fazer? Por que avaliar?	Em alguns casos, mesmo antes de uma análise mais detalhada dos custos e dos benefícios, pode ser possível demonstrar, de forma incontroversa, as alternativas consideradas que têm pior relação custo-benefício. Em situações como essas, recomenda-se que tais alternativas sejam fundamentadamente descartadas.	Listar as limitações técnicas e tecnológicas de cada alternativa que podem inviabilizar a implementação. Exemplo: quantidade e capacitação de recursos humanos, infraestrutura física e de TI, tempo de análise.	Identificar se há incoerência entre as alternativas regulatórias e os marcos regulatório e legal vigentes.	Listar as normas/Leis que conferem viabilidade legal à alternativa regulatória.	Analisar as alternativas regulatórias, pois em alguns casos as alternativas podem ser claramente desproporcionais em relação ao problema e aos objetivos regulatórios pretendidos.	Verificar se há convergência entre o que se busca regular nacionalmente e o que é praticado em outros países.	Avaliar rejeição ou resistência política incontornável que algumas alternativas podem enfrentar para sua adoção e implementação.

Fonte: Elaboração Própria

Tabela 1 - Média ponderada das notas atribuídas pelo grupo gestor para as alternativas regulatórias segundo critérios de viabilidade, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Cardápio de alternativas regulatórias	Já existe/Há modelos	Atenderá qual(is) objetivo(s)	Efetividade e Eficiência	Viabilidade Técnica	Coerência Normativa	Viabilidade Legal	Proporcionalidade	Convergência Regulatória Internacional	Viabilidade Política	Média ponderada
Normativas (regulamentação)										
Lei	S	Não atende								
RDC- Resolução de Diretoria Colegiada	N	Objetivo 1	3	4	4	5	3	4	2	3,7
IN- Instrução Normativa	NA									
Não Normativas										
Autorregulação	N	Objetivo 1	2	2	2	0	2	2	5	1,9
		Objetivo 2	1	2	2	0	1	2	4	1,5
Corregulação	N	Objetivo 1	3	3	3	3	3	2	4	3,0
		Objetivo 2	2	3	3	3	2	2	3	2,6
Orientação e informações (Ações educativas, perguntas e respostas, manual e cartilha)	S	Objetivo 1	4	4	4	5	4	4	5	4,3
		Objetivo 2	3	4	4	5	4	4	5	4,1
Recomendação (Guias)	S	Objetivo 1	4	4	4	5	4	4	5	4,3
		Objetivo 2	4	4	4	5	4	5	5	4,3

Fonte: Elaboração Própria

Legenda: S – sim. N- Não. RDC – É um ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento. IN – Ato que expressa decisão de caráter normativo da Dicol, para fins de detalhamento de regras e procedimentos de alcance externo estabelecidos em RDC. **AUTORREGULAÇÃO** – É um processo de organização coletivo, ao qual se submete um determinado grupo de participantes. É recomendado quando não existem interesses públicos relevantes envolvidos, em especial, questões não relacionadas à segurança ou saúde, ou quando os riscos e os impactos envolvidos são baixos. **CORREGULAÇÃO** – é uma intervenção normativa conjunta das autoridades públicas e dos destinatários privados, na qual cada uma das partes conserva um poder de veto na norma final. **ORIENTAÇÃO E INFORMAÇÕES** – (Ações educativas, perguntas e respostas, manual e cartilha) – Os instrumentos dessa categoria têm como finalidade o esclarecimento. São instrumentos não normativos, de caráter não vinculante, destinados a reduzir a assimetria de informação. **RECOMENDAÇÃO – (Guias)** – É um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, com o propósito de expressar o entendimento da Agência sobre as melhores práticas relacionadas a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pelos marcos legislativo e regulatórios.

Estas alternativas regulatórias foram identificadas nas possíveis soluções ao enfrentamento do problema regulatório, a partir de levantamento das informações obtidas, principalmente nos mecanismos de participação social e nas contribuições recebidas bem como por meio das evidências técnico-científicas. As possíveis alternativas foram fortemente discutidas em oficina do grupo gestor da AIR, construídas, analisadas e ressignificadas por meio de Mural digital coletivo.

A seguir apresenta-se a descrição da produção do grupo.

a. Manter a situação atual

O primeiro bloco do Mural digital remetia sempre em manter as situações atuais, tais como descritas logo abaixo:

- i. Definições dispersas em diversos atos normativos e não normativos: Há várias leis e regulamentos que tratam de alimentos. As definições que podem ser aplicadas no contexto da doação de alimentos estão descritas nos RT do assunto tratado (ex. rotulagem, BP, aditivo, RT do produto, conservação). Algumas definições específicas ao tema não estão descritas nos RT, podendo constar em guias ou documentos de orientação.
- ii. Lei nº 14.016 lista alguns atores envolvidos no processo de doação de alimentos: A Lei não descreve claramente o seu âmbito de aplicação, mas cita ao longo do texto atores e estabelecimentos envolvidos no processo de doação de alimentos. Alguns termos presentes são usados de forma diferente das normas sanitárias, o que pode dificultar o entendimento e aplicabilidade. Nem todos os atores envolvidos estão abarcados pela Lei (ex. entidades filantrópicas).
- iii. RT de BP de fabricação e manipulação de alimentos: Há regulamentos técnicos que tratam sobre as condições higiênico-sanitárias e requisitos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Manipulação de alimentos, com vistas a obtenção de alimentos seguros e de qualidade.
- iv. Ações de fiscalização descentralizadas: As regras e procedimentos necessários são estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitário local, que são responsáveis pela inspeção e fiscalização de estabelecimentos fabricantes de alimentos e serviços de alimentação.

b. Descrição das definições relacionadas ao tema doação de alimentos

Alternativas regulatórias:

- i. Glossário sobre o tema de doação de alimentos: instrumento contendo a consolidação das definições relacionadas ao tema doação de alimentos, podendo constar de um documento de orientação ou guia.
- ii. RDC específica de doação de alimentos contendo as definições aplicáveis: edição de ato normativo transcrevendo as definições constantes em outros regulamentos técnicos e incluindo novas definições que sejam aplicáveis aos aspectos sanitários da doação de alimentos.

c. Detalhamento do escopo da Lei de doação de alimentos

Alternativas regulatórias:

- i. Documento não normativo com esclarecimentos sobre os atores envolvidos na doação de alimentos: elaboração de instrumento contendo a descrição dos atores envolvidos no processo de doação de alimentos, suas responsabilidades e atribuições, tanto dos atores claramente descritos na Lei de doação de alimentos, quanto daqueles que não são citados ou aparecem de forma implícita.
- ii. RDC específica de doação de alimentos contendo as responsabilidades e atribuições dos atores envolvidos: edição de ato normativo especificando os atores envolvidos no processo de doação de alimentos de forma clara, objetiva e alinhada com as normas sanitárias.

d. Estabelecimento de aspectos sanitários específicos para doação de alimentos

Alternativas regulatórias:

- i. Documento não normativo com esclarecimento e instruções sobre a aplicação dos dispositivos legais vigentes para produção e distribuição de alimentos seguros: elaboração de instrumento contendo de forma ilustrada e didática os requisitos sanitários aplicáveis no processo de doação de alimentos.
- ii. Check list dos requisitos sanitários para produção e distribuição de alimentos seguros: elaboração de lista de verificação do atendimento aos requisitos sanitários aplicáveis no

processo de doação de alimentos, podendo ser por meio de ferramentas tecnológicas, como aplicativos, *softwares* e/ou fichas.

e. Promoção do controle sanitário aplicado na doação de alimentos

Alternativas regulatórias:

- i. Procedimentos harmonizados com as diretrizes para o controle sanitários de alimentos: estabelecimento das diretrizes para planejamento das ações de vigilância sanitária necessárias no processo de doação de alimentos, por meio de um grupo técnico formalizado.
- ii. Monitoramento de eventos adversos associados a alimentos doados: incluir nos formulários do Ministério da Saúde e Nutrivigilância campos para identificação de possível associação de surtos com alimentos doados. A referida inclusão foi solicitada à Equipe Técnica do GT-DTHA do Ministério da Saúde, que está trabalhando no desenvolvimento de um aplicativo para investigação de surtos com possibilidade de identificar se os alimentos suspeitos são oriundos de doação.

Em virtude disto, foram identificadas três possibilidades para solucionar a problematização da situação sanitária envolvendo a doação de alimentos, sendo elas:

- **Alternativa normativa:**

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

“Atuação regulatória normativa visa a alteração do comportamento dos agentes afetados pelo problema regulatório por meio de atos de “comando e controle” (*command and control*)” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Em síntese, a alternativa RDC seria um documento de atribuição da Anvisa, nesta AIR, com o objetivo de estipular regras gerais sobre a doação de alimentos com segurança sanitária.

- **Alternativa não-normativa:**

A atuação regulatória não normativa se dá por meio de mecanismos de incentivos que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo. Em geral, a atuação não normativa está fundamentada em recomendações, incentivos econômicos, autorregulação, correção, campanhas de informação e educação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Manual - Orientação e informações

O Manual é o instrumento cujo prospecção é a orientação, isto é, sua função é determinar e esclarecer o máximo possível os mecanismos a serem adotados. Para que tais

procedimentos ocorram com êxito é necessário que todos os passos apresentados no Manual sejam seguidos rigorosamente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Guia - Recomendação

O Guia difere do Manual, visto que é um documento de caráter técnico que permite uma adoção de abordagens alternativas por aqueles que o fizeram o uso (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). O Guia é um instrumento que poderá contemplar as recomendações necessárias de acordo com o entendimento da Anvisa, a respeito das práticas relacionadas a doação de alimentos.

Outras alternativas não foram consideradas prioritárias, porém poderão ser consideradas como complementares, após a implementação da(s) alternativa(s) escolhida(s):

- a) Check list dos requisitos sanitários para produção e distribuição de alimentos seguros,
- b) Harmonização de procedimentos no SNVS - padronização entre os órgãos de vigilância sanitária local e a Anvisa
- c) Ferramenta de monitoramento de eventos adversos

VII. Exposição dos Possíveis Impactos das Alternativas Identificadas

a. Impactos positivos e negativos das alternativas regulatórias

Para cada opção regulatória foi aplicada a análise de Multicritérios quantitativa para avaliar o impacto por meio da comparação dos custos e benefícios. Segundo o Guia de AIR, não é recomendado que todos os impactos sobre todos os possíveis agentes afetados sejam comparados de forma aprofundada, portanto, recomenda-se identificar os impactos mais relevantes, bem como analisar se as alternativas regulatórias consideradas podem impactar os campos social, ambiental, econômico e dos direitos fundamentais, em termos de custos e benefícios, ou seja, desvantagens ou vantagens (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Para cada um dos campos foram selecionados os seguintes aspectos:

- No campo econômico: ambiente macroeconômico; carga regulatória sobre os negócios; crescimento da inovação e pesquisa; consumidores e lares; autoridade e orçamento público; coesão econômica e social (regiões e setores específicos) e desenvolvimento sustentável.
- No campo social emprego: distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos); saúde pública e sistemas de segurança e saúde.
- No campo dos direitos fundamentais: uso eficiente de recursos (renováveis e não renováveis); qualidade dos recursos naturais / combate à poluição (água, solo, ar, etc.); minimização de riscos ambientais; redução e gerenciamento de resíduos.

Após avaliação detalhada pelo grupo gestor elaborou-se as Tabelas 2, 3 e 4 com a análise completa, sendo que se identificou na cor azul os itens que pontuaram acima da média. Os resultados destas análises estão descritos no item “X. Comparação das alternativas regulatórias”.

Tabela 2 - Análise Multicritérios quantitativa dos custos e benefícios segundo alternativa regulatória RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (Normativa), grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Critérios	Custos (10)					Benefícios (27)				
	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3 – 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3 – 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)
Em relação a situação atual e agentes afetados			D	I	B			D	I	B
Campo Econômico										
Ambiente macroeconômico	S	3	2	1	1	S	3	2	2	1
Carga regulatória sobre os negócios	N	2	2	3	1	S	2	2	2	1
Crescimento da inovação e pesquisa	S	2	2	2	1	S	3	3	2	1
Consumidores e lares	S	2	2	2	2	S	2	2	2	1
Autoridade e orçamento público	S	3	2	1	1	S	3	2	1	3
Coesão econômica e social (regiões e setores específicos); e	S	3	3	3	1	S	3	3	3	3
Desenvolvimento sustentável	S	3	3	3	1	S	3	3	3	1
Campo Social										
Emprego	S	3	2	2	2	S	3	2	2	2
Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos)	S	3	2	3	3	S	4	2	3	3
Saúde pública e sistemas de segurança e saúde	S	3	1	3	1	S	3	2	3	3
Direitos Fundamentais										
Uso eficiente de recursos (renováveis e não renováveis)	S	3	3	2	1	S	4	3	3	3
Qualidade de recursos naturais/combate à poluição (água, solo, ar, etc.)	S	3	3	2	1	S	4	3	3	3
Redução e gerenciamento de resíduos	S	2	3	2	1	S	5	3	3	3
Minimização de riscos ambientais	S	1	2	2	1	S	5	3	3	1

Fonte: Elaboração Própria

Siglas: D- doador; I- intermediário; B- beneficiário; S- sim; N- não

Legenda: Célula marcada em azul, itens pontuados acima da média, de acordo com a Escala 1 a 3; Escala 1 a 5.

Tabela 3 - Análise Multicritérios quantitativa dos custos e benefícios segundo alternativa regulatória Orientação e Informações (não-normativa), grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Critérios	Custos (12)					Benefícios (18)				
	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)
Em relação a situação atual e agentes afetados			D	I	B			D	I	B
Campo Econômico										
Ambiente macroeconômico	S	2	2	2	1	S	2	1	2	1
Carga regulatória sobre os negócios	S	3	3	2	1	S	3	2	2	1
Crescimento da inovação e pesquisa	S	2	1	1	1	S	2	1	2	1
Consumidores e lares	S	2	2	1	1	S	2	2	1	1
Autoridade e orçamento público	S	2	2	1	1	S	4	2	1	1
Coesão econômica e social (regiões e setores específicos); e	S	3	3	3	1	S	3	3	3	1
Desenvolvimento sustentável	S	3	3	3	1	S	3	3	3	1
Campo Social										
Emprego	S	2	2	2	2	S	2	2	2	2
Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos)	S	3	1	3	3	S	4	2	3	3
Saúde pública e sistemas de segurança e saúde	S	3	1	3	3	S	4	2	3	3
Direitos Fundamentais										
Uso eficiente de recursos (renováveis e não renováveis)	S	3	3	1	1	S	4	3	3	3
Qualidade de recursos naturais/combate à poluição (água, solo, ar, etc.)	S	3	3	1	1	S	4	3	2	1
Redução e gerenciamento de resíduos	S	2	3	1	1	S	2	3	2	1
Minimização de riscos ambientais	S	1	2	1	1	S	1	2	1	1

Fonte: Elaboração Própria

Siglas: D- doador; I- intermediário; B- beneficiário; S- sim; N- não

Legenda: Célula marcada em azul, itens pontuados acima da média, de acordo com a Escala 1 a 3; Escala 1 a 5.

Tabela 4 - Análise Multicritérios quantitativa dos custos e benefícios segundo alternativa regulatória Recomendações (não-normativa), grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Critérios	Custos (10)					Benefícios (34)				
	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Relevância (S/N)	Magnitude (5 a 1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)	Tamanho relativo (3-1)
Em relação a situação atual e agentes afetados			D	I	B			D	I	B
Campo Econômico										
Ambiente macroeconômico	S	2	3	2	1	S	4	2	2	3
Carga regulatória sobre os negócios	N	3		2	2	S	4	3	3	1
Crescimento da inovação e pesquisa	S	3	3	2	1	S	4	1	2	3
Consumidores e lares	N				1	S	5	1	2	2
Autoridade e orçamento público	S	2	1	3	1	S	4	1	2	3
Coesão econômica e social (regiões e setores específicos); e	S	3	2	3	1	S	4	3	1	3
Desenvolvimento sustentável	S	3	2	3	1	S	3	2	2	2
Campo Social										
Emprego	S	2	2	3	1	S	4	2	2	1
Distribuição de renda, proteção social e inclusão social (de grupos específicos)	S	2	2	3	1	S	4	2	3	2
Saúde pública e sistemas de segurança e saúde	S	1	3	2	1	S	4	2	2	3
Direitos Fundamentais										
Uso eficiente de recursos (renováveis e não renováveis)	S	3	3	2	1	S	4	3	3	3
Qualidade de recursos naturais/combate à poluição (água, solo, ar, etc.)	S	3	3	2	1	S	4	3	3	3
Redução e gerenciamento de resíduos	S	2	2	2	2	S	5	3	3	3
Minimização de riscos ambientais	S	2	2	2	2	S	4	3	3	3

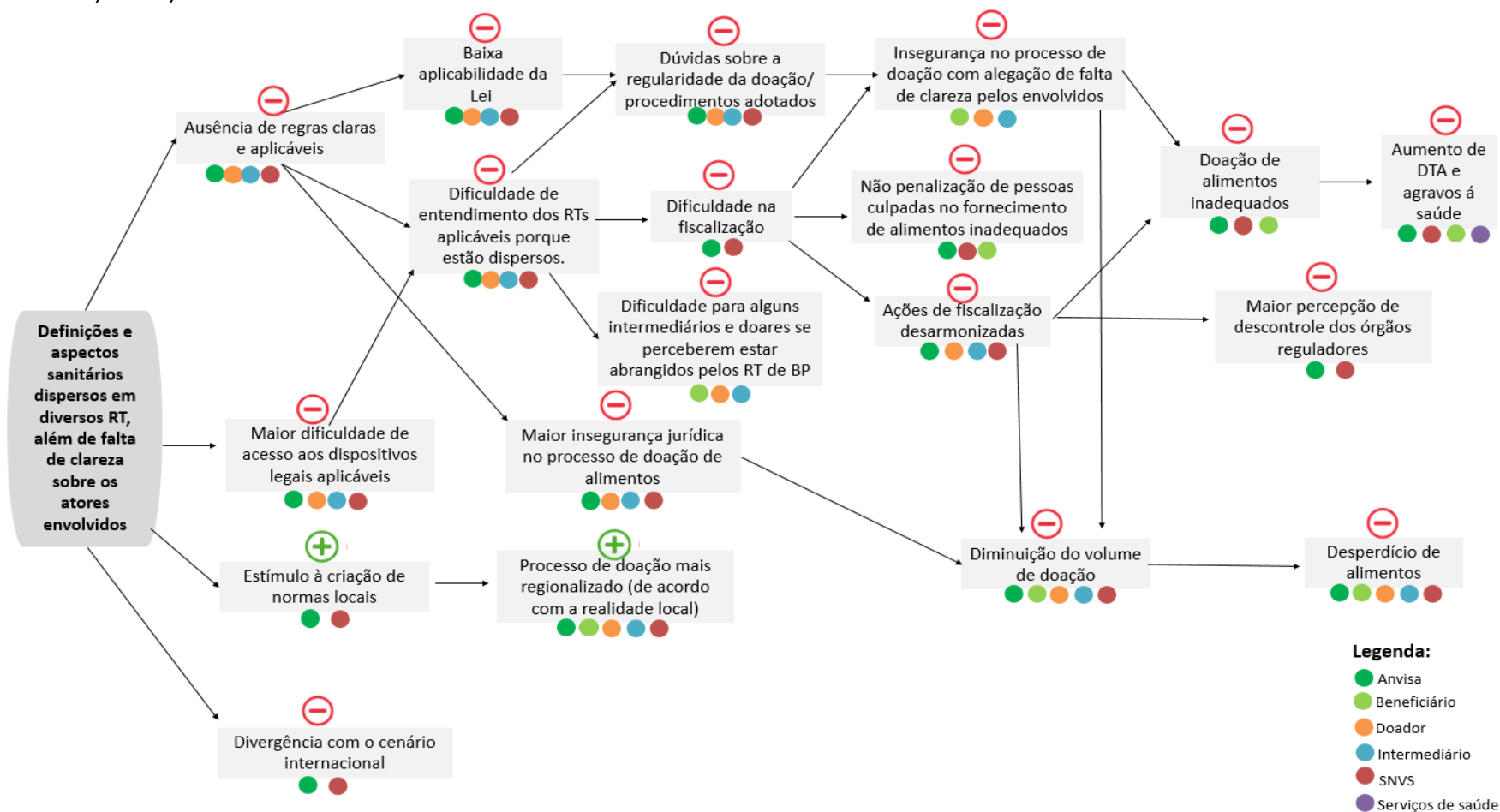
Fonte: Elaboração Própria

Siglas: D- doador; I- intermediário; B- beneficiário; S- sim; N- não

Legenda: Célula marcada em azul, itens pontuados acima da média, de acordo com a Escala 1 a 3; Escala 1 a 5.

Vale destacar que as alternativas identificadas impactam diretamente no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), conforme verifica-se nos diagramas (Figuras 13 a 19), pois harmonizam as informações sobre a doação de alimentos. Também existem impactos específicos sobre as vigilâncias sanitárias (Estadual, Municipal e Distrital), como nas atividades de fiscalização em virtude descentralização (BRASIL, 2021 f) e nas áreas técnicas da Anvisa. A seguir detalha-se por meio de diagramas os impactos nos diferentes agentes afetados pelas alternativas regulatórias, Figuras 13 a 19.

Figura 13 – Diagrama de impactos da alternativa de manter a situação atual com as definições e aspectos sanitários dispersos em diversos regulamentos técnicos e falta de clareza sobre os atores envolvidos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

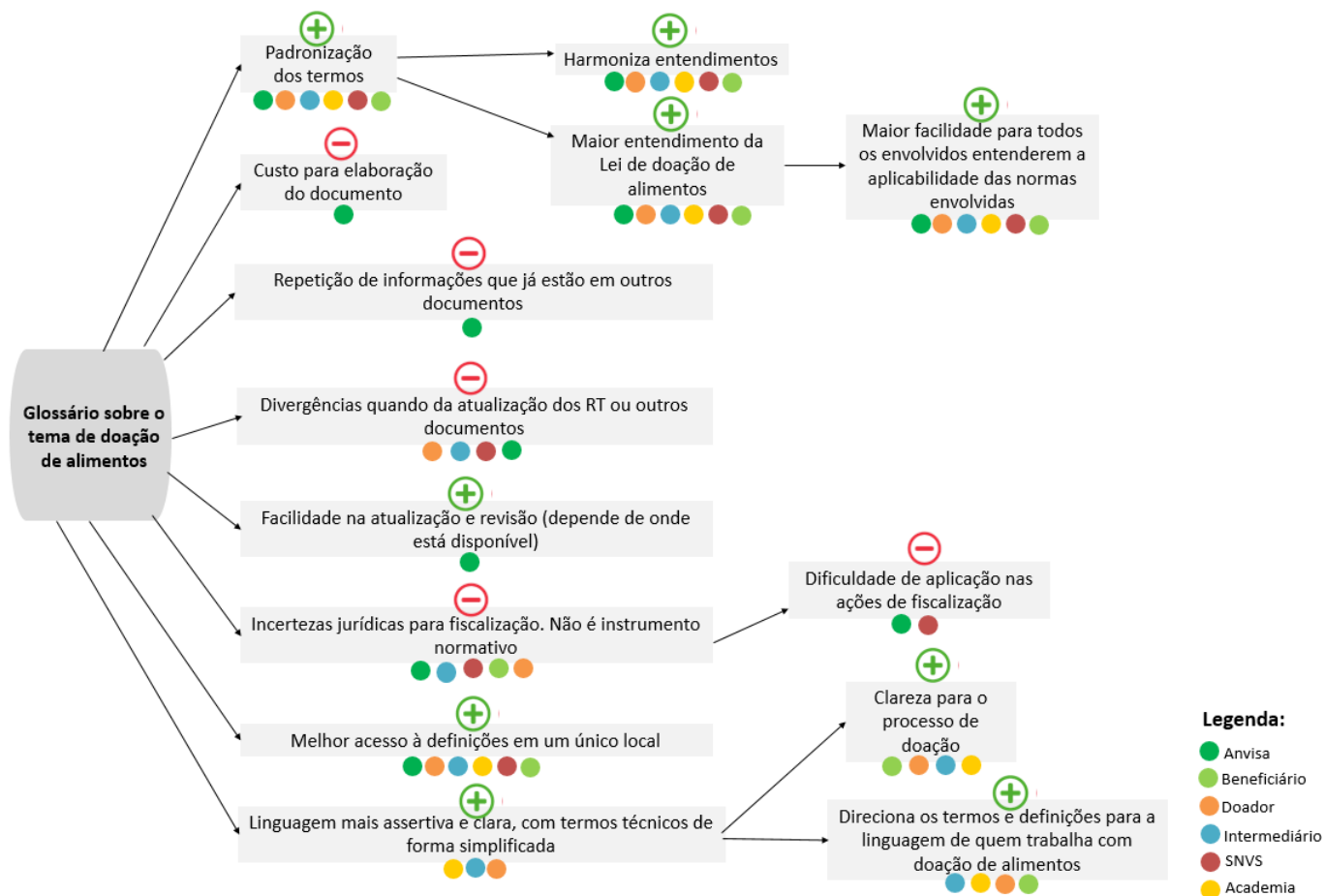


Fonte: Elaboração Própria

Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; RT – Regulamentos Técnicos

Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

Figura 14 – Diagrama de impactos da alternativa para glossário sobre o tema doação de alimentos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

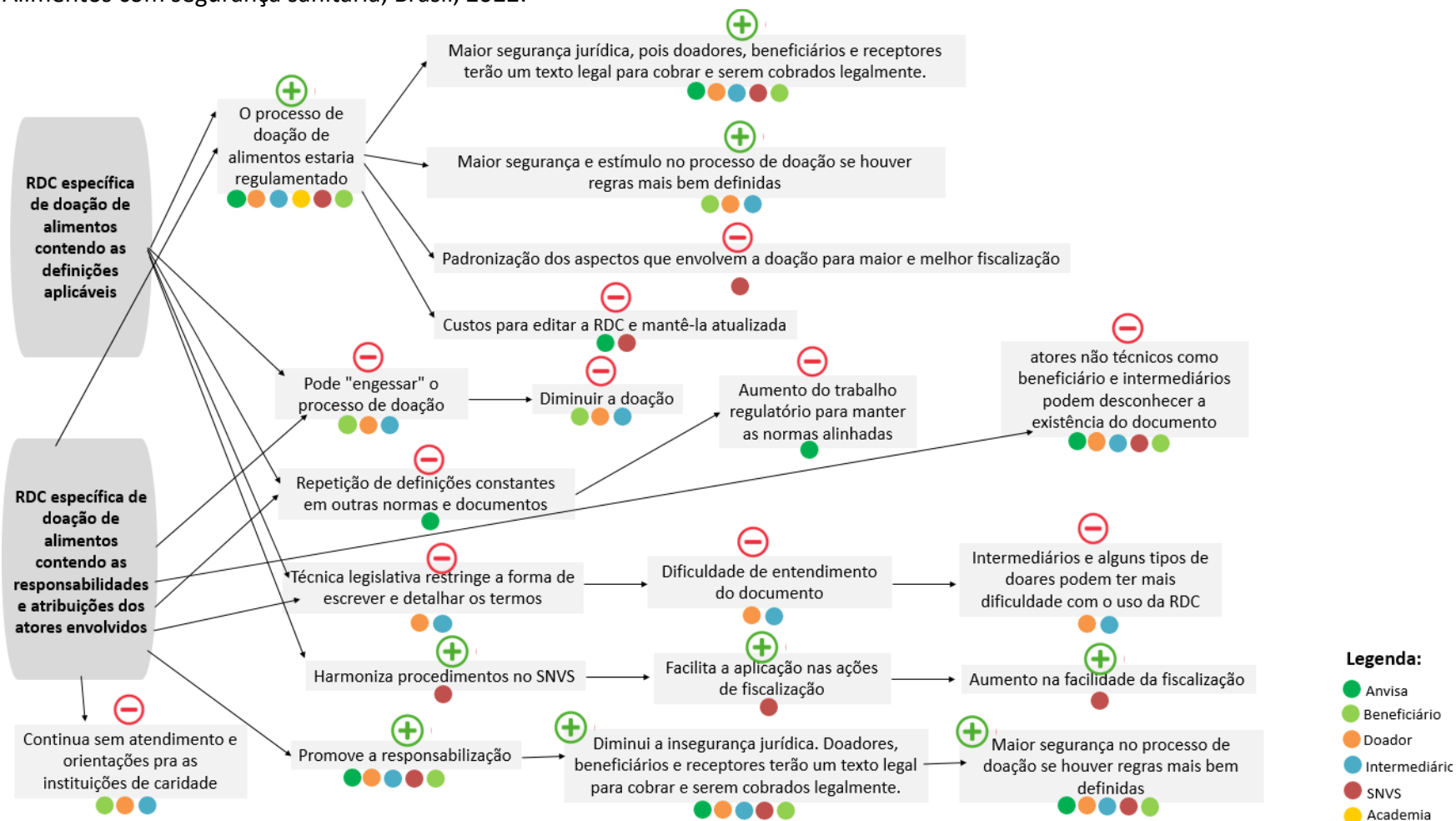


Fonte: Elaboração Própria

Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

Figura 15 – Diagrama de impactos da alternativa Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

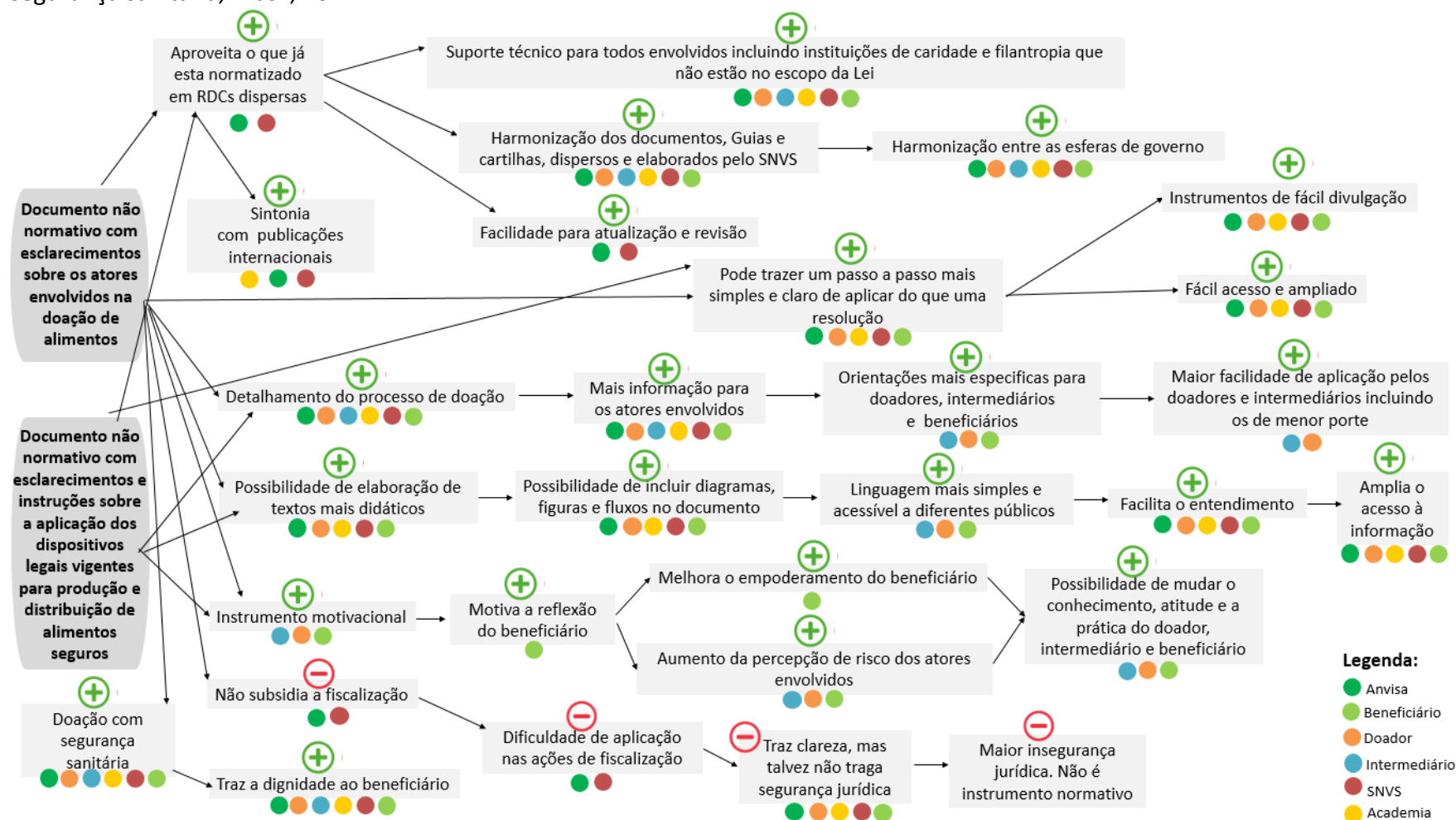


Fonte: Elaboração Própria

Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

Figura 16 – Diagrama de impactos da alternativa documento não normativo, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

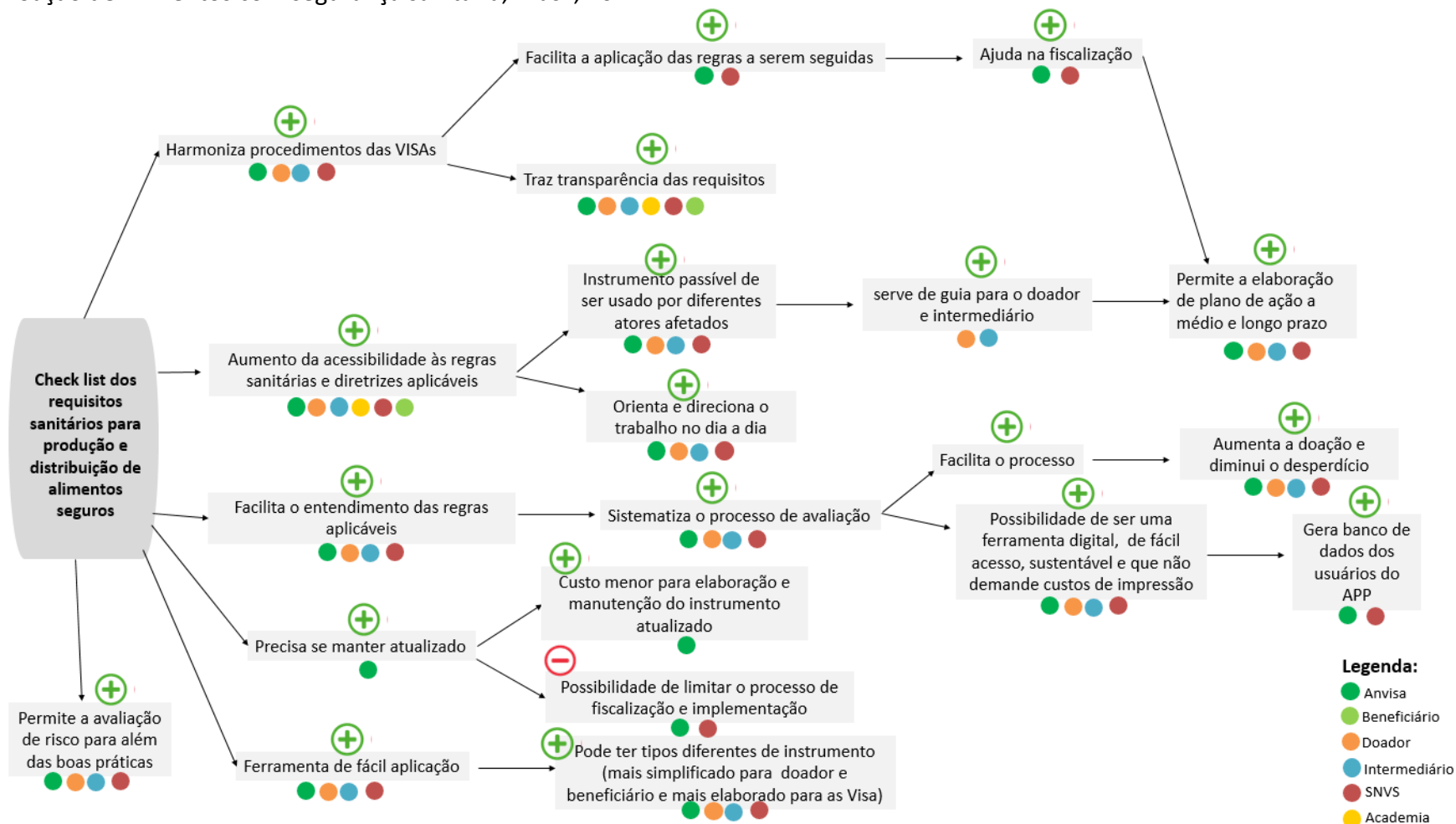


Fonte: Elaboração Própria

Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

Figura 17 – Diagrama de impactos do *Check list* dos requisitos sanitários para doação de alimentos seguros, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



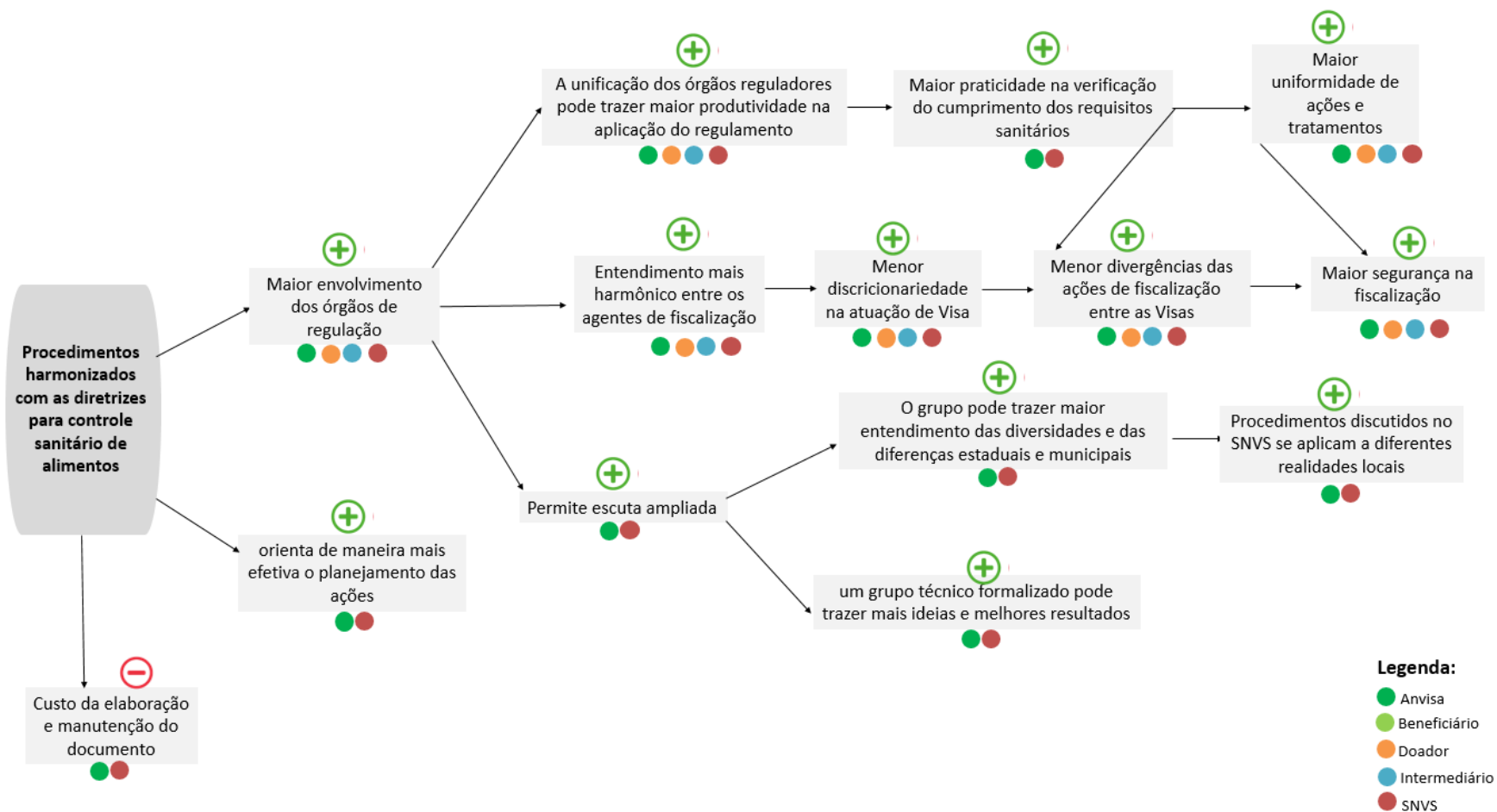
Legenda:
 ● Anvisa
 ● Beneficiário
 ● Doador
 ● Intermediário
 ● SNVS
 ● Academia

Fonte: Elaboração Própria

Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, APP – Aplicativo

Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

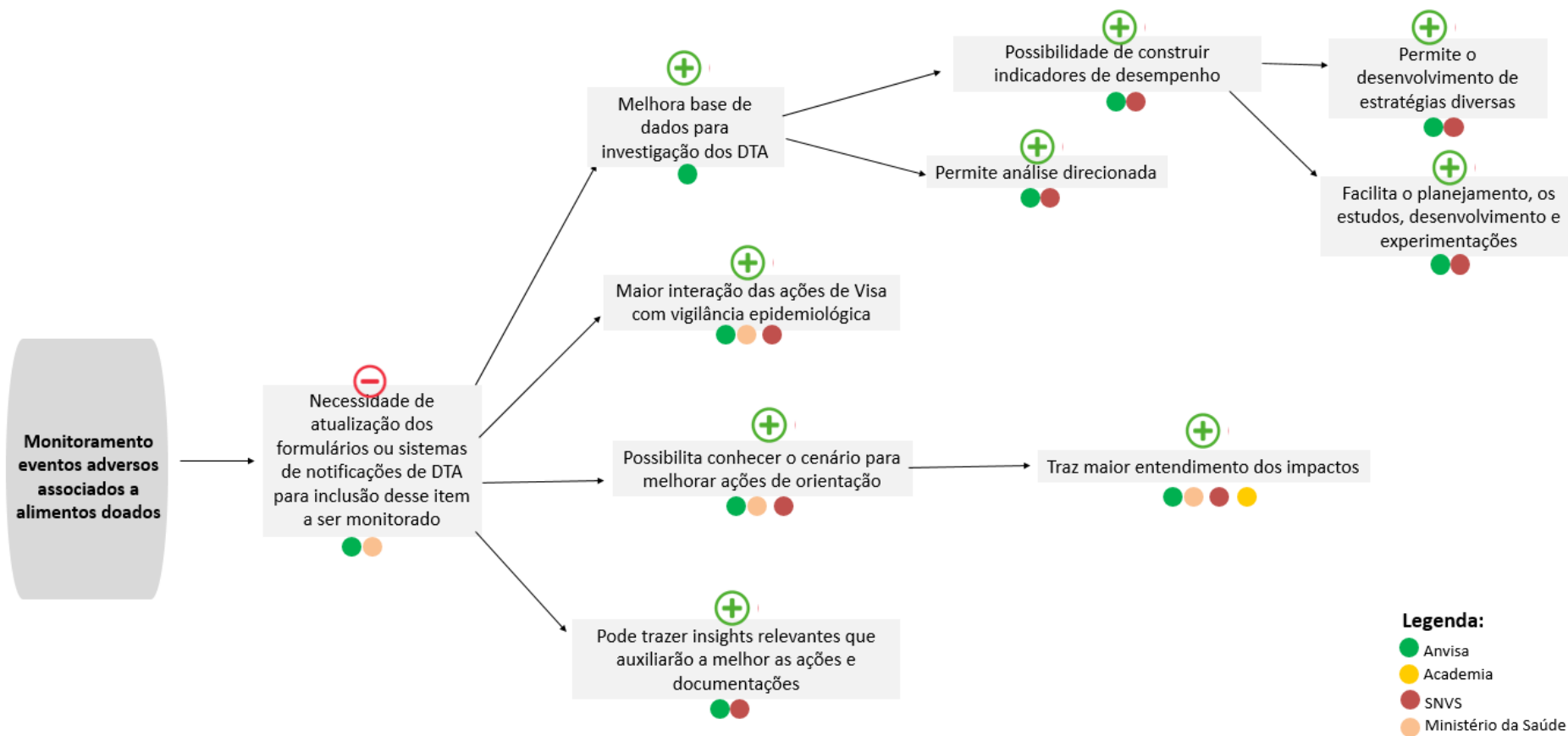
Figura 18 – Diagrama de impactos da alternativa procedimentos harmonizados com diretrizes para controle sanitário de alimentos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Legenda:
 ● Anvisa
 ● Beneficiário
 ● Doador
 ● Intermediário
 ● SNVS

Fonte: Elaboração Própria
 Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

Figura 19 – Diagrama de impactos da alternativa monitoramento eventos adversos associados a alimentos doados, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



- Legenda:**
- Anvisa
 - Academia
 - SNVS
 - Ministério da Saúde

Fonte: Elaboração Própria
 Sigla: SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 Legenda (+) impacto positivo; (-) impacto negativo

b. Custos diretos e indiretos relacionados à aplicação das alternativas regulatórias

A avaliação do custo é uma variável importante que deve ser mesurada no âmbito da AIR, uma vez que se não forem consideradas podem inviabilizar a aplicação de uma alternativa regulatória.

Na presente AIR, a princípio só é possível prever os custos diretos relacionados à construção de ato normativo ou não normativo, ou seja, custos da administração pública, os quais já estão embutidos nas atividades exercidas pela Anvisa.

Não foram identificados custos adicionais, uma vez que os atores envolvidos no processo de doação já possuem obrigações legais relacionadas às Boas Práticas de Serviços de Alimentação e a solução regulatória apenas irá consolidar e esclarecer as exigências legais já existentes. Considerando e que não há uma relação consumeirista, entende-se que não haverá impactos positivos ou negativos no âmbito da concorrência e competitividade. A própria Lei nº 14.016/2020 afasta as relações de consumo no caso da doação de alimentos, conforme parágrafo único do Art 2º da referida Lei:

Art. 2º Os beneficiários da doação autorizada por esta Lei serão pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade ou de risco alimentar ou nutricional.

Parágrafo único. A doação a que se refere esta Lei em nenhuma hipótese configurará relação de consumo.

VIII. Participação Social

a. Mecanismos de participação social

As participantes da Anvisa e das universidades compuseram o grupo gestor. O grupo com representantes do setor regulador (Visa estadual e Municipal), setores públicos sensíveis ao tema, setor regulado e beneficiário passaram a ser identificados como grupo dos representantes dos atores afetados. A pesquisa de campo foi realizada de setembro/2021 a março/2022.

As ações e atividades realizadas na pesquisa de campo foram baseadas nas práticas de *Design Thinking* (DT). A Gerência de AIR/Anvisa, norteadas pela literatura e por práticas nacionais e internacionais elaborou um método de condução da AIR utilizando o DT (SAAB, 2019). O método DT é baseado no entendimento dos problemas com foco na imersão e identificação das necessidades reais das pessoas envolvidas (DE SOUZA OLIVEIRA et al., 2019) e nas características que o compõem: empatia, pensamento integrado e colaboração.

As estratégias de condução adotadas foram: oficina, entrevista e reunião, com uso de ferramentas digitais, segundo modelo e ferramentas do DT, presentes nas orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Elogroup (2019). As atividades foram realizadas por meio Web, segundo roteiro utilizado para nortear a oficina, lista de temas a ser abordado na entrevista e pauta para reunião contemplando informes e os principais assuntos a serem tratados.

É fundamental que se compreenda que a AIR não é apenas uma ferramenta ou um questionário para comparação de alternativas regulatórias. Trata-se de um processo de diagnóstico de problema, de reflexão sobre a necessidade de atuação e de investigação sobre a melhor forma de executá-la (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Esse processo de diagnóstico-reflexão-investigação-execução foi respeitado a partir da escuta ativa, do espaço para fala durante as oficinas e da transparência por meio do compartilhamento dos resultados das atividades aos participantes do grupo de representantes dos agentes afetados, motivando a apresentação-diálogo-decisão junto aos pares.

As atividades de envio do convite por correio eletrônico, do contato telefônico e da contextualização da AIR contribuíram para mobilizar os participantes do setor regulador, dos setores públicos sensíveis ao tema, os doadores e beneficiários.

Independente do formato da participação social desenhada para alcançar os objetivos específicos, é necessário que certos atributos sejam sempre observados. São eles: relação de diálogo contínua com os atores afetados; abrangência deve refletir a diversidade das partes afetadas; forma de acesso às informações deve considerar o perfil das partes afetadas e transparência nos dados e no debate público (BRASIL, 2022).

Para elaboração e implementação de instrumentos regulatórios específicos para doação de alimentos resultantes da AIR fez-se necessário a promoção da escuta das partes interessadas no processo de doação de alimentos, conforme recomenda o Guia AIR. Entre os agentes afetados pelo problema regulatório recomenda-se sempre considerar a consulta aos representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do setor regulado (cadeia produtiva), dos cidadãos (consumidores e diretamente afetados) e da própria Anvisa. Importante destacar que esta lista de agentes afetados não é exaustiva e que deve ser adequada ao problema regulatório em questão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

A participação de todos os agentes ao longo de todo o processo regulatório assegura que tanto o regulador quanto os agentes afetados tenham uma compreensão do problema, das soluções disponíveis para tratá-lo, bem como dos impactos envolvidos na adoção das diferentes soluções, o que contribui para um ciclo de participação social valioso em todo o processo regulatório. Recomenda-se que a consulta aos agentes afetados seja estimulada desde o início da AIR (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Os critérios adotados pelo grupo gestor para identificação dos atores afetados foram: ter representação nacional; representação coletiva; possuir sensibilidade e afinidade com a área de alimentos, nutrição e saúde; não representar empresas, setores ou organizações de forma individual. A identificação dos agentes afetados partiu de uma lista realizada pelo grupo gestor que trouxe a sua vivência, busca ativa em redes sociais (*LinkedIn*[®], *Facebook*[®], *Instagram*[®]) e plataforma de busca.

O convite para participação foi enviado por correio eletrônico e aplicativo multiplataforma de mensagens instantâneas e chamadas de voz. A contextualização da AIR

nos diálogos contribuiu para mobilizar os representantes do setor regulador, dos setores públicos sensíveis ao tema, dos doadores e dos beneficiários. Após o aceite, o convidado indicou um representante titular e um suplente.

b. Agentes Afetados consultados

A consulta aos agentes afetados pelo problema é uma das formas de levantar possíveis soluções, uma vez que eles também têm interesse em solucionar o problema regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

A seguir são listados os atores convidados como representantes dos grupos afetados pelo problema regulatório:

- **Setores públicos sensíveis ao tema:**
 - ✓ Ministério da Cidadania: Departamento de Estruturação de Equipamentos Públicos;
 - ✓ Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);
 - ✓ Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA);
 - ✓ Conselho Nacional de Saúde - Comissão Inter setorial de Alimentação e Nutrição (CIAN);
 - ✓ Coordenadoria de Segurança Alimentar e Nutricional (COSAN), município de São Paulo.
- **Setor regulador:**
 - ✓ Todas as VISA estaduais foram convidadas e solicitado que enviassem o convite às VISA Municipais de seu estado.
- **Setor regulado:**
 - ✓ Associação Nacional de Restaurantes (ANR);
 - ✓ Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS);
 - ✓ Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL);
 - ✓ Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA);
 - ✓ Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC);
 - ✓ Associação Brasileira das Centrais de Abastecimentos (ABRACEN).
- **Beneficiário:**
 - ✓ Aliança pela Alimentação Adequada e Saudável;
 - ✓ Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC);

- ✓ Ação da Cidadania;
- ✓ Movimento Nacional da População em Situação de Rua;
- ✓ FBSSAN: Fórum Brasileiro de Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional;
- ✓ PENSSAN: Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional.
- **Instituições religiosas:**
 - ✓ Cáritas Brasileira - Conferência Nacional dos Bispos do Brasil (CNBB);
 - ✓ Conselho Nacional de Igrejas Cristãs do Brasil (CONIC);
 - ✓ Federação Espírita Brasileira (FEB);
 - ✓ Rede Nacional de Religiões Afro-brasileiras e Saúde;
 - ✓ Pastoral dos Negros.
- **Banco de Alimentos:**
 - ✓ Banco de Alimentos Mesa Brasil;
 - ✓ Rede Brasileira de Banco de Alimentos;
 - ✓ Pesquisadora Mônica Yoshizato Bierwagen.

Os atores afetados foram consultados ao longo do processo de AIR, desde a Ação 1 até a Ação 8 (Figura 20), participando de oficinas e entrevistas. As ações foram pautadas por um processo de diagnóstico-reflexão-investigação-execução e foram respeitadas as manifestações por meio da escuta ativa, do espaço para fala durante as oficinas e da transparência com o compartilhamento dos resultados das atividades. Os representantes dos atores afetados foram motivados a apresentação-diálogo-decisão das ações aos pares em seus ambientes coletivos. As sugestões e informações apresentadas pelo grupo de representantes dos agentes afetados que não foram acatadas estão citadas e justificadas no decorrer deste relatório.

Figura 20 – Diagrama da participação social na Análise de Impacto Regulatório doação de alimentos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração Própria

A média de participação foi de 21 pessoas. Do setor regulado, dos 6 convidados participaram 5, com ausência da ABRACEN. Todos os convidados do beneficiário participaram em diferentes oficinas. Das cinco instituições religiosas convidadas, participaram duas, Cáritas Brasileira e a Pastoral dos Negros. O Mesa Brasil participou de todas as oficinas e a Rede Brasileira de Banco de Alimentos, de 5 oficinas.

Para facilitar o entendimento dos participantes elaborou-se um vídeo contemplando a contextualização dos temas AIR e doação de alimentos e uma explicação das ações já realizadas. O vídeo também foi disponibilizado no canal da Anvisa no *Youtube*[®] (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021b) como subsídio para que os membros do grupo pudessem compartilhar com seus pares e para se manterem atualizados quanto às ações já realizadas.

O grupo gestor elaborou e encaminhou para publicação no portal da Anvisa um texto com a notícia e informações sobre a AIR de doação de alimentos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021c). É de suma importância tornar públicas as ações que estão sendo desenvolvidas, pois assim, motiva os participantes do grupo de representantes dos agentes afetados a contribuírem e estarem presentes nas oficinas, bem como, comunica a população em geral e dá visibilidade e transparência às ações da Anvisa.

A publicação se dará no portal da Anvisa, o qual apresenta os recursos para que qualquer cidadão possa verificar o andamento do processo de regulação TAP 74/2021. Por meio do acesso ao Painel de Acompanhamento dos Projetos Regulatórios, é possível acessar o vídeo denominado “Análise de Impacto Regulatório (AIR) da regulamentação complementar da doação de alimentos com segurança sanitária”, mencionado anteriormente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2021bc).

c. Principais contribuições da participação social

As dificuldades textuais, teóricas e práticas da Lei nº 14.016/2020 (BRASIL, 2020) foram discutidas desde o início do processo AIR pelos dois grupos gestor e representantes dos agentes afetados. Na Ação 6 dificuldades foram traduzidas em lacunas e inconsistências.

Na linguagem do direito a palavra lacuna designa “falta, omissão, vácuo, e também falha.”...“O direito busca regular as condutas humanas a fim de pacificar o convívio em sociedade. Se há um fato para o qual o ordenamento não dá tratamento pode-se dizer que, a

princípio, configurada está a deficiência normativa. A ressalva justifica-se porque a ideia de omissão, de falha traz embutido um juízo de valor. Inconsistência remete a falta de coerência; contradição” (SOUZA, 2017). No questionário, para elucidar melhor a diferença entre lacuna e inconsistência, foram utilizadas as definições: aspecto que não tem na Lei, mas que deveria ter; e aspecto que tem na Lei, porém precisa ser melhor detalhado, respectivamente.

Dentro do prazo estipulado, foram recebidas as respostas do questionário aplicado a respeito das lacunas (n=108) e inconsistências (n=97) citadas pelo grupo de representantes dos agentes afetados, encontradas na Lei nº 14.016/2020. A partir deste momento, o grupo gestor reuniu-se para organizar, agrupar e avaliar cada resposta enviada. Após esta análise foram desconsideradas 2 lacunas e 4 inconsistências informadas pelos respondentes, pois se tratava de apenas comentários, aspectos que não tinham coerência ou que já estavam presentes na Lei, não expressando fragilidades que pudessem ser esclarecidas. Por fim, levaram-se em consideração 106 lacunas e 93 inconsistências no processo, conforme apresenta-se no Apêndice C.

Para melhor distribuição e organização dos resultados, optou-se pela separação das lacunas e inconsistências a partir da criação de eixos segundo atores afetados e situações que envolvem a doação de alimentos. As lacunas e inconsistências foram agrupadas para a elaboração dos encaminhamentos que, posteriormente, serão feitos. Todos os encaminhamentos segundo as lacunas e inconsistências foram apresentados ao grupo de representantes dos agentes afetados apoiados pelo Fluxo de doação de alimentos.

Para cada eixo estipulado organizou-se as respostas enviadas segundo o princípio do Diagrama de Afinidades: eixo doadores: lacunas (n=22), inconsistências (n=13); eixo doação: lacunas (n=46), inconsistências (n=48); eixo intermediários: lacunas (n=15), inconsistências (n=13); eixo beneficiários: lacunas (n=14), inconsistências (n=10); detalhamentos específicos quanto ao dolo/dano e rastreabilidade: lacunas (n= 9), inconsistências (n=9).

No eixo de doadores foi amplamente discutida a definição de quem serão os doadores e os estabelecimentos permitidos de realizar a doação. Outra questão relevante levantada pelos participantes foi a necessidade da criação de incentivos fiscais para aquelas empresas que realizarem a doação, entretanto, este aspecto não se alinha ao escopo da Anvisa. Dentre os encaminhamentos a serem realizados está a recomendação aos órgãos competentes para

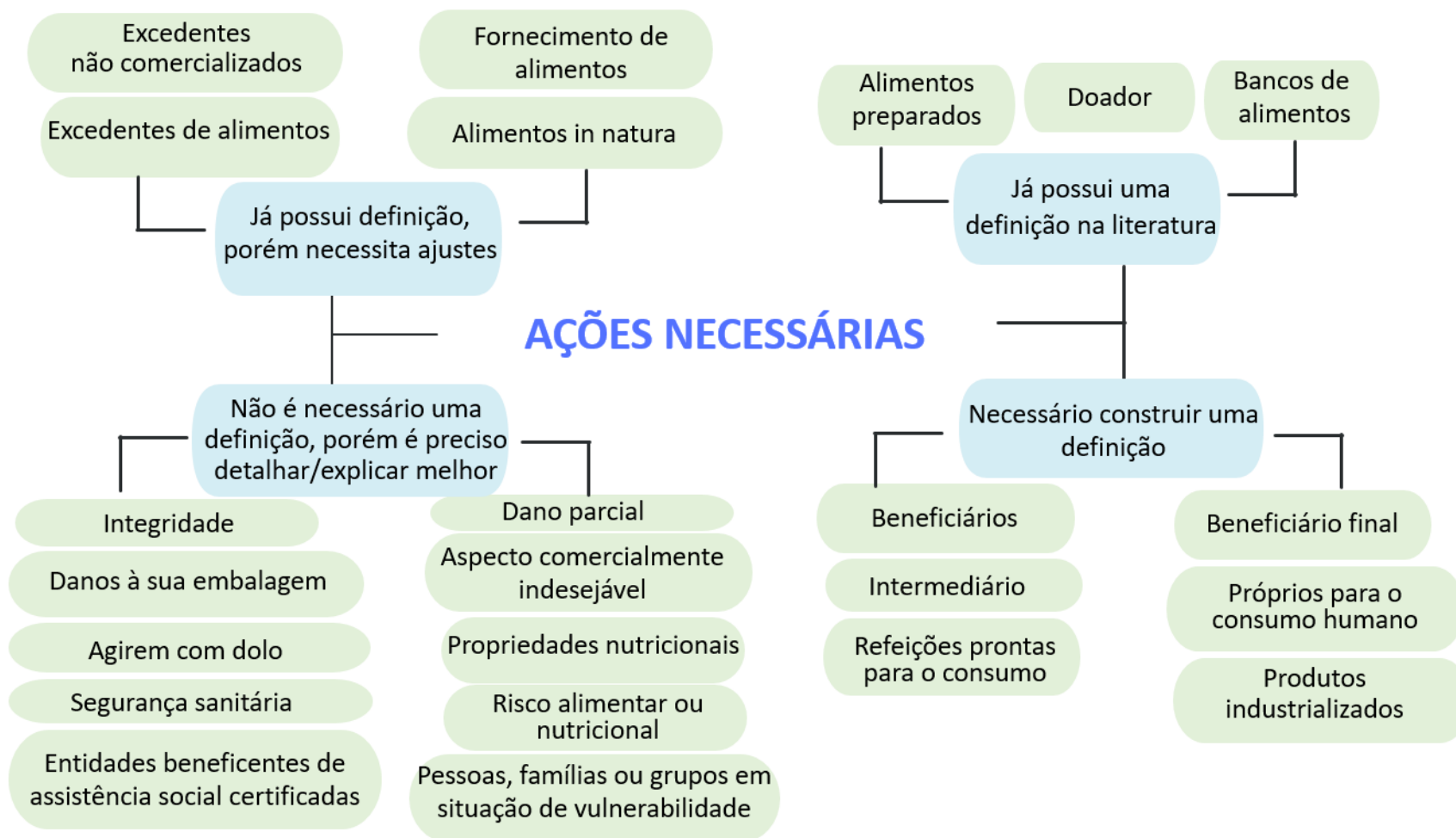
discussão sobre o assunto, visto que internacionalmente esse tema já é incorporado nas regulamentações sobre doações de alimentos.

A fim de alcançar o objetivo específico 1 - aumentar a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas, foi realizada uma atividade com os vários atores envolvidos para apresentar detalhadamente os artigos, incisos e parágrafos da Lei nº 14.016/2020. Foi solicitado que identificassem as definições, termos e expressões que não estavam em uma linguagem clara ou as que estavam ausentes no documento. A priori, considerou-se, segundo o dicionário Aurélio (2022), termo como: “conteúdo escrito, palavra; definição: explicação do sentido de uma palavra, vocábulo; expressão: sentença; frase; modo de comunicação próprio”.

Durante a oficina da Ação - Levantamento das definições, termos e expressões usadas no contexto de doação de alimentos, o grupo de representantes dos agentes afetados entenderam que a principal necessidade era definir ou explicar alguns termos. Assim, foram criados quatro agrupamentos de termos:

- Já possuem definição, porém necessita ajustes: excedentes não comercializados, excedentes de alimentos, fornecimento de alimentos, alimentos in natura;
- Não é necessária uma definição, porém é preciso detalhar/explicar melhor: agirem com dolo, aspecto comercialmente indesejável, danos à sua embalagem, propriedades nutricionais, dano parcial, integridade, segurança, risco alimentar ou nutricional, entidades beneficentes de assistência social certificadas, pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade;
- Já possuem uma definição na literatura: doador, alimentos preparados, bancos de alimentos;
- Necessário construir uma definição: beneficiários, beneficiário final, intermediário, próprios para o consumo humano, refeições prontas para o consumo, produtos industrializados.

Figura 21 - Encaminhamentos com ações necessárias para as definições, termos e expressões usadas no contexto de doação de alimentos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



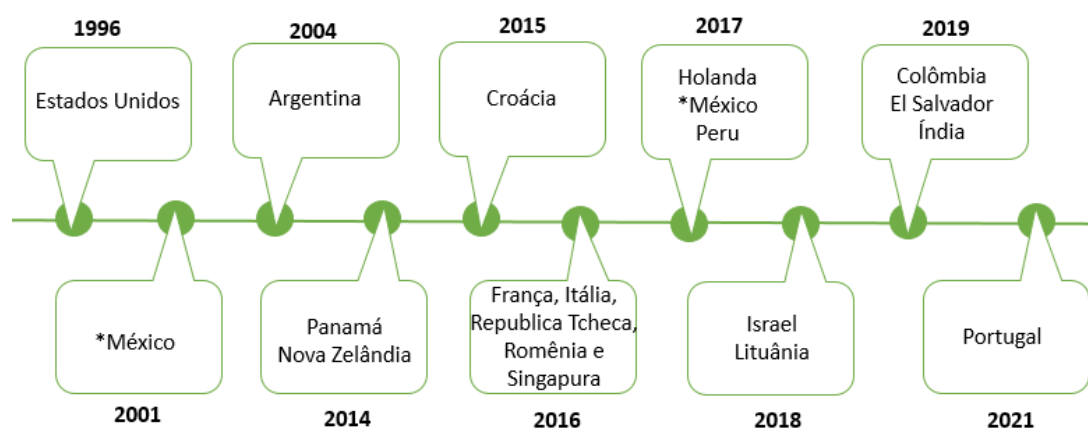
Fonte: Elaboração própria

IX. Mapeamento da Experiência Internacional

O levantamento das experiências internacionais fornece contribuições relevantes para análise das medidas que devem ser empregadas pelo Brasil. De fato, tais achados são fundamentais para o processo regulatório e seus futuros impactos na implementação no país. A investigação documental mostrou que em torno de 18 países e seus respectivos Estados já possuem alguma vivência sobre a doação de alimentos. Os resultados mostram que desde a década de 1990 a temática está sendo discutida e implementada nos países.

A Figura 22 expõe uma linha do tempo das regulamentações sobre doação de alimentos no mundo. Ressalta-se que os estados não foram inseridos. Devido à sua proporção, as regulamentações foram adotadas por diversos países ao longo dos anos e até onde se sabe, Portugal, em 2021, foi o último a sancionar uma Lei própria sobre a doação de alimentos.

Figura 22 - Linha do tempo das regulamentações sobre doação de alimentos no mundo, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração Própria

* No México, a doação de alimentos é tratada em um artigo na Lei geral de saúde (2001), porém em 2017 o país sancionou sua própria regulamentação sobre doação de alimentos.

No cenário internacional, não há uma regra geral sobre como deverá ser conduzida a doação de alimentos. Nem todos os países adotam uma Lei federal a respeito da doação, muitos incluem em suas legislações sanitárias artigos complementares sobre o tema. Este é o

caso do Canadá, em que os estados incorporaram detalhamentos específicos a respeito do tema, porém não há informações quanto a existência de Lei nacional.

Os países possuem autonomia para determinar como irão tratar o assunto e o governo poderá criar mais de uma regulamentação. Essa situação ocorre por exemplo no México, em sua Lei geral sobre saúde, sancionada em 1984 que incorporou, em 2001, um tópico específico sobre a doação de alimentos (MÉXICO, 2021). Em 2017, o país sancionou a “Lei para doação altruísta para doação de alimentos da cidade do México”, a qual possui artigos específicos para doação de alimentos. Vale salientar que a incorporação nessa Lei permanece em vigor até a última atualização da legislação, realizada em 2021.

Detona-se que outros países também não adotam Leis exclusivas federais sobre a doação de alimentos, porém agregam em suas legislações vigentes especificações a respeito. Na Nova Zelândia e República Tcheca, por exemplo, apesar das suas Leis sanitárias serem extensas, as regulamentações contemplam apenas um único artigo relacionado à doação de alimentos (NOVA ZELÂNDIA, 2014; REPÚBLICA TCHECA, 2016).

Além das regulamentações normativas, diversos países adotam também instrumentos com recomendações e orientações sobre a doação de alimentos. A Figura 23 demonstra as capas dos principais documentos federais (com *link*) internacionais. É notório que cada país desenvolve o seu próprio material de acordo com a necessidade local e que nem todos realizam atualizações ou desenvolvem mais de uma edição.

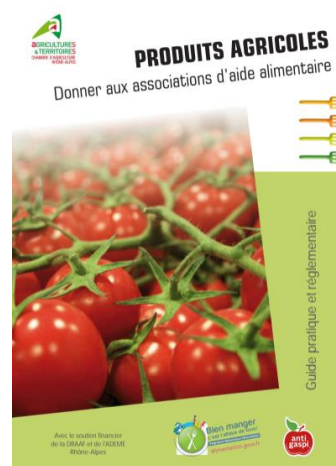
Figura 23- Alternativas regulatórias não-normativas encontradas no levantamento das experiências internacionais, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



[Alemanha, 2014 \(Guia\)](#)



[Alemanha, 2018 \(Guia\)](#)



[França, 2013 \(Guia\)](#)



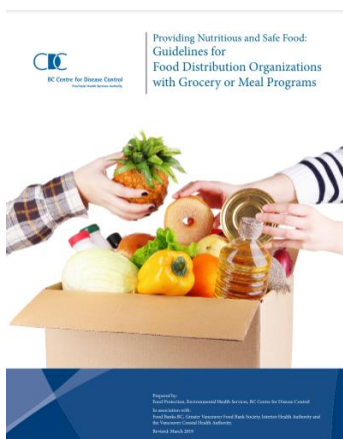
[Espanha, 2013 \(Guia\)](#)



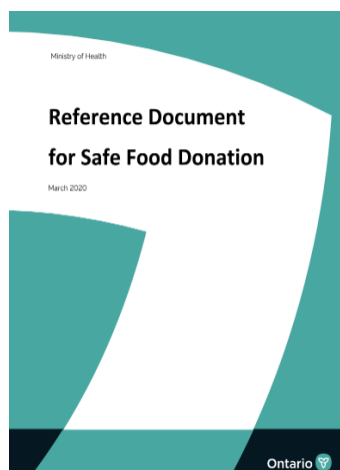
[Espanha, 2019 \(Guia\)](#)



[Espanha, 2021 \(Guia\)](#)



[Canadá, 2019 \(Diretrizes\)](#)



[Canadá, 2020 \(Guia\)](#)



[Singapura, 2016 \(Diretrizes\)](#)

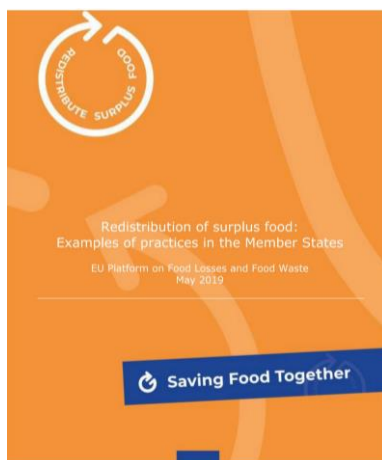
Continuação



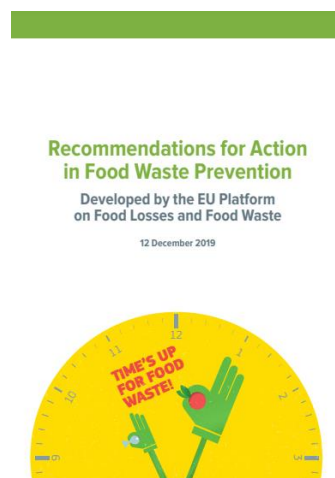
Pending endorsement by the European Commission's Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed



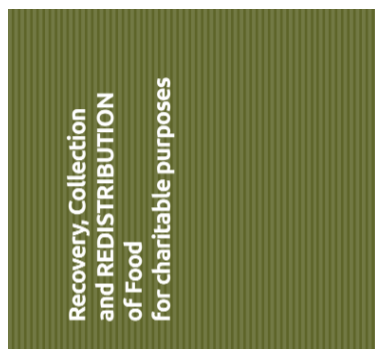
[União Europeia \(EU\), 2016](#)



[UE, março de 2019 \(a\)](#)



[UE, dezembro de 2019 \(b\)](#)



Manual Of Good Practices For charitable organisations In accordance with Article 8 of Regulation (EC) 853/2004

CARITAS ITALIANA FONDAZIONE BANCO ALIMENTARE O.N.L.U.S.



Validated by the Italian Ministry of Health in compliance with Regulation (EC) 853/2004

[Itália, 2015 \(Manual\)](#)

Por outro lado, também existem iniciativas de redes privadas para divulgação de informações sobre a doação de alimentos. A Associação de Hotéis, Restaurantes, Cafés e estabelecimentos similares da Europa desenvolveu diretrizes da indústria hoteleira europeia para reduzir o desperdício de alimentos e recomendações para gerenciar as doações de alimentos (HOTREC,2017).

Para auxiliar nas pesquisas sobre a doação de alimentos, uma parceria plurianual entre a Clínica de Políticas e Leis de Alimentos da Harvard *Law School* (FLPC) e a *Global Food Banking Network* (GFN), com o apoio financeiro da Fundação *Walmart*, produziu o Atlas Global de Políticas de Doação de Alimentos (ATLAS, 2019).

O Atlas visa identificar e explicar as Leis nacionais relacionadas à doação de alimentos. A partir disso, objetiva analisar as barreiras legais mais comuns para ampliar a doação de alimentos nesses países, bem como compartilhar as melhores práticas para superar as questões jurídicas envolvidas em todo o processo (ATLAS, 2019).

Além dos documentos não-normativos demonstrados na Figura 23, existem outras maneiras dos órgãos federais informar os atores envolvidos sobre a doação de alimentos. Nos Estados Unidos (EUA), o departamento de agricultura disponibiliza em seu website quais as perguntas e respostas mais frequentes sobre a doação de alimentos. O departamento de saúde de Washington D.C., capital dos EUA, também no seu website oficial, apresenta uma página específica para orientar a população sobre quais são os alimentos próprios e impróprios para doação, além das condições de higiene para manipular alimentos de maneira segura com propósito da doação (ESTADOS UNIDOS, 2018;2021).

Cada país possui autonomia para incorporar aos guias e/ou manuais as informações que consideram mais pertinente para sua população, e por isso, enfatizam aquelas que subsidiam suas condutas a respeito da doação de alimentos.

A Alemanha dispõe de materiais orientativos repletos de informações sobre a doação alimentos, entretanto, não há uma Lei federal específica em vigor até o momento e, por isso, o país adota as legislações sanitárias como base para a criação dos materiais de incentivo à doação. Em 2017, a petição nº 74584 foi realizada com o objetivo de evitar multas geradas pela doação (ALEMANHA, 2017), uma vez que de acordo com as atuais normas vigentes no país, doar ou resgatar alimentos de lixeiras é considerado um crime.

O mesmo ocorre na Espanha, mesmo possuindo diversos materiais orientativos, até o momento nenhuma regulamentação foi sancionada sobre doação de alimentos. Porém, o país possui uma regulamentação em discussão sobre o combate ao desperdício de alimentos desde a colheita até o consumo. A previsão do governo espanhol é que a Lei entre em vigor em 2023 (ESPANHA 2021).

Apesar de não existir nenhuma regulamentação sancionada sobre o tema, o website oficial da Autoridade de Segurança dos Alimentos na Irlanda possui uma página dedicada às orientações sobre como realizar a doação de alimentos (FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND, 2021). Em 2022, o governo irlandês abriu a consulta pública referente ao roteiro

nacional para o combate ao desperdício de alimentos e entre os objetivos do roteiro encontra-se a doação de alimentos de maneira segura para a comunidade (IRLANDA, 2022).

A falta de padronização das informações contidas nos documentos não-normativos desenvolvidos pelos países requer a necessidade da interpretação individual dos materiais. Contudo, a maioria dos países adotam um sistema de informação autoexplicativo, com linguagem simples, imagens e, caráter educativo para a comunidade.

Os documentos orientativos/informativos desenvolvidos pela União Europeia (UE), são os mais abrangentes e servem para todos os países membros. Em março e dezembro de 2019 a UE publicou materiais que exemplificam e explicam como seus países membros atuam em relação à doação de alimentos. Além de explicar as Leis sanitárias que permeiam o setor alimentar da Europa, o documento apresenta um comparativo dos países e suas práticas na doação (UNIÃO EUROPEIA, 2019ab).

A partir deste documento desenvolvido pela UE, observa-se que muitos países europeus buscam constantemente conscientizar a população para reduzir a geração de resíduos. As políticas de doação de alimentos não são unânimes em todos os países membros, apesar da Comissão Europeia estar cada vez mais comprometida à temática e ao incentivo à doação de alimentos.

Não se pode deixar de mencionar a emergência de saúde pública da pandemia de COVID-19, visto que tal situação impactou nos sistemas públicos mundiais. Os países adotaram ações imediatas a fim de amenizar os efeitos da pandemia no desperdício de alimentos. O ministério da saúde da Costa Rica publicou um documento com orientações gerais para doação de alimentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE DA COSTA RICA, 2019). O país assinou a resolução nº145/2005 da União Aduaneira que trata da doação de insumos e alimentos entre os países participantes, porém, além dessa ação e até o momento, não há iniciativas próprias detectadas.

Os principais tópicos encontrados nas regulamentações internacionais conforme as características e experiência com a doação de alimentos de cada país estão apresentados no Quadro 4.

Quadro 4 - Principais tópicos das regulamentações internacionais sobre a doação de alimentos, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Continente	País	Regulamentação	Principais tópicos
América Central	El Salvador	Decreto Legislativo nº 416/2019 - Lei de promoção da doação de alimentos (EL SALVADOR, 2019)	Regulamenta as relações entre doadores e bancos de alimentos, e destes com os donatários, além de delimitar as responsabilidades dos participantes do processo de doação.
	Panamá	Lei nº 37/2014 - Regime especial de doação de alimentos e dita outra disposição Decreto nº 36/2015 - Regulamento da Lei nº 37, Regime Especial para doação de alimentos (PANAMÁ, 2014;2015)	Abordam aspectos referentes a fiscalização, cobrança de taxas administrativas, responsabilização, entre outros aspectos de embalagem.
América do Norte	Canadá	Lei de Doação de alimentos/1994 (CANADÁ,1994)	Cada estado possui autonomia para implementação da sua própria Lei.
	Estados Unidos	Lei de Doação de Alimentos do Bom Samaritano Bill Emerson/ 1996 (ESTADOS UNIDOS, 1996)	Aborda principalmente aspectos relacionados a responsabilidade por danos causados pela doação de alimentos.
	México	Lei geral de saúde/1984 Atualizada em 2021 Lei de doação altruísta de alimentos da cidade do México/2017 (MÉXICO, 1984; 2017; 2021)	Trata sobre o controle sanitário para a doação de alimentos. Possui foco nos papéis dos doadores e donatários, banco de alimentos e beneficiários.
América do Sul	Argentina	Lei nº 25.989/2004- Regime Especial de Doação de Alimentos ou Lei DONAL Plano Nacional de Redução de Perdas e Resíduos Alimentares nº 27454/2018 (AGENTINA, 2004; 2018)	Inclui formas de incentivo para promover o desenvolvimento e facilitar o acesso a equipamentos e novas tecnologias / inovações que ajudem a reduzir as perdas de alimentos em todas as etapas da cadeia.
	Colômbia	Lei 1990/2019 –Política contra Perda e Desperdício de Alimentos (COLÔMBIA, 2019)	Cria uma política de combate à perda e desperdício de alimentos, estabelecendo medidas para reduzir estes fenômenos, contribuindo para o desenvolvimento sustentável a partir da inclusão social, sustentabilidade ambiental e desenvolvimento económico, promovendo uma vida digna para toda a população.
	Peru	Lei nº 30.498/2017- Lei que promove a doação de alimentos e facilita o transporte de doações em situações de desastres naturais (PERU,2017)	Promove a doação de alimentos e facilita o transporte de doações em situações de desastres naturais.
Oceania	Nova Zelândia	Lei de alimentos, nº 32 (2014) (NOVA ZELÂNDIA,2014)	Apresenta um Artigo referente a doação de alimentos: “Imunidade de doadores de alimentos”.

Continuação

Continente	País	Regulamentação	Principais pontos
Ásia	Índia	Regulamentos de Segurança Alimentar e Padrões (Recuperação e Distribuição de Excedentes de Alimentos) /2019 (ÍNDIA,2019)	Apresenta alguns detalhes sobre a segurança de alimentos, responsabilidade do doador e organizações, identificação e registro da doação.
	Israel	Lei de Incentivo à Doação de Alimentos nº 5779/2018 (ISRAEL,2018)	Destina-se a incentivar empresas, bem como organizações de distribuição de alimentos, a doar seus alimentos extras para pessoas necessitadas.
	Singapura	Diretrizes sobre doação de alimentos (2016)	Detalhada quanto a segurança dos alimentos e determina os critérios para que um alimento/produto possa ser doado.
Europa	Bulgária	Portaria nº 93-1663/2017 (BULGÁRIA, 2017)	Considera uma lista de produtos alimentícios elegíveis para doação e possui orientações sobre a validade dos produtos/alimentos a serem doados.
	Croácia	Portaria nº 2257/2015 (CROÁCIA,2015)	Regras sobre as condições, critérios e métodos de doação de alimentos e alimentos e rações.
	França	Lei nº 138/2016 (FRANÇA,2016)	Foca em ações para evitar o desperdício de alimentos.
	Holanda	Circular: disposições aplicáveis aos bancos alimentares e associações de caridade PCCB/S3/CDP/1092228/ 2017 (HOLANDA,2017)	Destaca a importância que toda pessoa ter direito à informação completa sobre os alimentos que consome e por isso orienta sobre a rotulagem mínima exigida para produtos doados.
	Lituânia	Lei nº B1-777/2018 (LITUÂNIA, 2018)	Informa os alimentos/produtos que podem ou não serem doados e detalha responsabilidade do Doador e do intermediário.
	Itália	Lei nº 166/2016 (ITÁLIA,2016)	Objetivo de reduzir o desperdício para cada uma das etapas de produção, transformação, distribuição e administração de alimentos, produtos farmacêuticos e outros produtos.

Continuação

Continentes	País	Regulamentação	Principais pontos
Europa	Portugal	Lei nº 62/2021 (PORTUGAL,2021)	Determina que as doações devem seguir os critérios higiênico-sanitários estipulados pelo país. Informa os deveres das empresas doadoras.
	República Tcheca	Lei nº 180/2016 (REPÚBLICA TCHECA,2016)	Possui um artigo sobre alimentos e tabacos sobre a doação de alimentos: Varejistas de alimentos e supermercados com superfície de pelo menos 400m ² devem oferecer seu excedente alimentar a instituições de caridade e bancos de alimentos registrados no país.
	Romênia	Lei nº 200/2018 altera e complementa a Lei nº 217/2016 (ROMÊNIA, 2016; 2018)	Estabelece que a redução do desperdício alimentar é um objetivo que deverá ser atendido por todos os operadores econômicos do setor agroalimentar. Não é permitida a doação direta ao consumidor final (beneficiário).

Fonte: Elaboração própria

A partir das experiências internacionais sobre doação de alimentos, diversos aspectos, já mencionados em outras regulamentações, devem ser levados como exemplo para solucionar os problemas detectados no Brasil. Conforme os achados, a incorporação de uma ação normativa e não-normativa é fundamental para melhor adesão dos processos regulatórios.

É possível replicar as Boas Práticas internacionais a fim de agregar novos conhecimentos a todos os atores envolvidos. No entanto, é importante levar em consideração as características próprias do país, pois a situação cultural impacta diretamente na ação.

X. Identificação e Definição dos Efeitos e Riscos

A questão dos efeitos foi tratada na seção VIII, uma vez que os mesmos foram entendidos como impactos. Assim, a presente seção limitar-se-á a tratar dos riscos das alternativas normativas de ação. Além de fazer um levantamento dos possíveis riscos de cada alternativa, foi feita a classificação dos mesmos de acordo com as seguintes tipologias de risco: Operacional, Imagem, Legal, Financeiro e Integridade, conforme definido na Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 10 de maio de 2016 (BRASIL, 2016):

- a) riscos operacionais: eventos que podem comprometer as atividades do órgão ou entidade, normalmente associados a falhas, deficiência ou inadequação de processos internos, pessoas, infraestrutura e sistemas;
- b) riscos de imagem/reputação do órgão: eventos que podem comprometer a confiança da sociedade (ou de parceiros, de cliente ou de fornecedores) em relação à capacidade do órgão ou da entidade em cumprir sua missão institucional;
- c) riscos legais: eventos derivados de alterações legislativas ou normativas que podem comprometer as atividades do órgão ou entidade; e
- d) riscos financeiros/orçamentários: eventos que podem comprometer a capacidade do órgão ou entidade de contar com os recursos orçamentários e financeiros necessários à realização de suas atividades, ou eventos que possam comprometer a própria execução orçamentária, como atrasos no cronograma de licitações.

Contudo, antes de tratar as alternativas de ação, é importante informar sobre o risco de não agir, ou seja, de manter a situação - com definições e aspectos sanitários dispersos em diversos regulamentos técnicos, com falta de clareza sobre os atores envolvidos. Essa alternativa teria um risco legal também de incompatibilidade entre Lei e normas sanitárias aplicáveis. Por exemplo, a Lei 14.016/2020 estabelece que:

no Art. 1º estabelece que os estabelecimentos dedicados à produção e ao fornecimento de alimentos, incluídos alimentos in natura, produtos industrializados e refeições prontas para o consumo, ficam autorizados a doar os excedentes não comercializados e ainda próprios para o consumo humano que atendam aos seguintes critérios: II - não tenham comprometidas sua integridade e a segurança sanitária, mesmo que haja danos à sua embalagem (BRASIL, 2020).

O inciso II do artigo 1º da Lei nº 14.016/2020 é controverso com o disposto no item 4.7.3 da Resolução 216/2004 e item 4.3.2 do anexo II da Resolução RDC 275/2002, os quais estabelecem que as embalagens primárias das matérias-primas e dos ingredientes devem estar íntegras, no caso de serviços de alimentação, e que o produto final deve ser acondicionado em embalagens adequadas e íntegras, no caso de produtos industrializados (BRASIL, 2002; 2004).

Com relação à alternativa de criação de um glossário sobre o tema de doação de alimentos, foram mapeados dois riscos: não conseguir difundir o glossário entre todos os atores afetados e prejudicar ações de fiscalização, caso as definições não sejam normativas e sim, em documentos de orientação. O primeiro seria um risco operacional, porque pode comprometer as atividades dos SNVS e da Anvisa e o segundo, um risco de imagem/reputação, uma vez que poderia fragilizar as ações dos órgãos reguladores.

Para a alternativa regulatória em publicar uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC específica para doação de alimentos contendo as definições aplicáveis, as responsabilidades e as atribuições dos atores envolvidos, foram levantados os seguintes riscos:

- 1) Desestímulo à doação, uma vez que atos normativos podem “engessar” o processo de doação ou trazer dificuldade de entendimento, caso tragam muitas regras a serem seguidas ou de serem de difícil aplicação. Esse risco pode ser considerado operacional e de imagem/reputação;
- 2) Instrumento não ser aplicado nas Visa Locais, visto que as Visa possuem seus regulamentos próprios (considerando que não são divergentes do regulamento federal). Esse risco foi classificado como operacional;
- 3) Não conseguir manter a RDC atualizada com os demais regulamentos sanitários, pois a RDC seria uma forma de agrupar em um só documento todas definições e requisitos que estão dispersos em outras normas ou documentos. Esse também seria um risco operacional e de imagem/reputação;
- 4) Não incorporar as instituições de caridade, dado que a RDC seria complementar à Lei nº 14.016/2020 e a Lei só se aplica aos “estabelecimentos dedicados à produção e ao fornecimento de alimentos”, ou seja, não inclui instituições de caridade em seu escopo. Tal risco foi avaliado como operacional e legal;

- 5) Os atores envolvidos relaxarem em suas responsabilidades com a doação de alimentos seguros, uma vez que a regulamentação complementar à Lei nº 14.016/2020 estaria limitada às suas disposições, que prevê a possibilidade de não responsabilização do doador e do intermediário na esfera civil e administrativa. Esse é um risco classificado como legal.

Com relação a alternativa não normativa, que seria a edição de documentos contendo esclarecimentos sobre os atores envolvidos na doação de alimentos e instruções sobre a aplicação dos dispositivos legais vigentes para produção e distribuição de alimentos seguros, foram elencados os seguintes riscos:

- 1) Não promover a segurança almejada pelos doadores porque não é um ato normativo, ou seja, o fato de ser um documento de orientação, recomendação ou esclarecimentos não criaria uma obrigação legal e, assim, poderia não ser cumprido e isso não levaria a nenhuma penalidade ou sanção. Diante do exposto, fica claro que esse seria um risco legal;
- 2) A doação de alimentos não ser ação prioritária para a inspeção e fiscalização, uma vez que uma vez que a atuação da vigilância sanitária deve pautar-se no princípio da legalidade, devendo as regras estarem estabelecidas em regulamentos. Assim, a disposição em instrumentos não normativos pode reduzir ou inviabilizar a atuação fiscal das Visas - risco legal
- 3) Não haver comprometimento por ser um documento não normativo, uma vez que conforme já mencionado, o fato de ser um documento de orientação, recomendação ou esclarecimentos, não cria uma obrigação de cumprimento e, por isso, é visto como um risco legal.

Foi elencada ainda a alternativa de construção de um *Check list* dos requisitos sanitários para produção e distribuição de alimentos seguros, cujos riscos seriam:

- 1) Não entendimento dos itens de avaliação, por sem um documento que pontua itens a serem verificados, mas no qual não caberia muita explicação. Dessa forma, é tido como risco operacional.
- 2) Pouca especificidade para o tema da doação, porque pode não permitir identificar claramente as etapas/atores das doações, já que será construído com base nas legislações existentes. Esse também seria um risco classificado como operacional.

Foi considerada também a harmonização de procedimentos com diretrizes para controle sanitário de alimentos, ou seja, a padronização entre os órgãos de vigilância sanitária local e a Anvisa. Dentro dessa alternativa foram elencados dois riscos, ambos operacionais:

- 1) Discussão prolongada no GT Visa, uma vez que a harmonização é um processo longo, que precisa considerar as diferentes realidades locais e ser aplicável a todas elas.
- 2) Maior tempo para implementação, isto é, seria uma alternativa com resultados a longo prazo.

Com relação a alternativa de monitoramento de eventos adversos associados à alimentos doados, foram apontados dois riscos também operacionais:

- 1) Baixa adesão às notificações, porque é um trabalho a mais para o profissional no serviço de saúde;
- 2) Limitação no uso dos dados, por se tratar de processo e sistema de outro órgão, do Ministério da Saúde, sobre o qual a Anvisa não tem governabilidade. Além disso, pode ser difícil fazer a correlação direta de causa e efeito do evento adverso com o alimento doado.

Diante do exposto, a Tabela 5 resume os riscos e suas classificações mencionados. Os riscos identificados podem ser aceitos quando se considera a relação risco X benefício, ou seja, percebem-se vários impactos positivos, o que compensaria os riscos. Ademais, existem formas de evitar ou mitigar cada um dos riscos, e que deve considerado e salientado na implementação da alternativa.

Tabela 5 - Riscos levantados de acordo com as alternativas regulatórias, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Alternativas regulatórias	Tipos de riscos		
	Riscos operacionais	Riscos Legais	Riscos de imagem/reputação
Criação de um glossário sobre o tema de doação de alimentos	Não conseguir difundir o glossário entre todos os atores afetados.	Prejudicar ações de fiscalização.	
RDC específica para doação de alimentos contendo as definições aplicáveis, as responsabilidades e atribuições dos atores envolvidos,	Desestímulo à doação; Instrumento não ser internalizado nas Visas Locais; Não conseguir manter a RDC atualizada com os demais regulamentos sanitários; Não incorporar as instituições de caridade no processo regulamentado.	Não incorporar as instituições de caridade no processo regulamentado; Os atores não se identificarem como responsáveis.	Desestímulo à doação; Não conseguir manter a RDC atualizada com os demais regulamentos sanitários.
Documento não-normativo contendo esclarecimentos sobre os atores envolvidos na doação de alimentos, com instruções sobre a aplicação dos dispositivos legais vigentes para produção e distribuição de alimentos seguros	A doação de alimentos não ser ação prioritária para a inspeção.	Não promover a segurança almejada pelos doadores; Não haver comprometimento.	
<i>Check list</i> dos requisitos sanitários para produção e distribuição de alimentos seguros	Não entendimento dos itens de avaliação; Pouca especificidade para o tema da doação.		
Procedimentos harmonizados com diretrizes para controle sanitários de alimentos	Discussão prolongada no GT VISA; Maior tempo para implementação.		
Monitoramento de eventos adversos associados a alimentos doados	Baixa adesão às notificações; Ausência ou falta de clareza de dados.		

Fonte: Elaboração Própria

XI. Comparação de Alternativas

A oficina realizada durante a ação de identificação das lacunas e inconsistências para garantia da segurança sanitária foi um momento para finalizar todas as ações da Fase I (análise e identificação do problema) e para o preparo dos grupos, tanto grupo gestor quanto grupo de representantes dos agentes afetados, para as próximas fases: Fase II (identificação das alternativas regulatórias); e, Fase III (comparação das vantagens e desvantagens das alternativas regulatórias da AIR).

Observou-se que o processo de AIR foi apresentado pela primeira vez para a maioria dos representantes no grupo de representantes dos agentes afetados exigindo do grupo gestor uma contextualização a cada oficina. Tal observação não foi entendida pelo grupo gestor como um problema, mas como inerente ao processo de AIR, visto seu histórico recente.

No âmbito da Anvisa, em 2008, foi instituído o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, com o objetivo de aperfeiçoar as práticas regulatórias da Agência, garantindo maior previsibilidade, legitimidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório. Ainda no mesmo ano, foi publicado o “Guia de Boas Práticas Regulatórias”, o primeiro documento a tratar do tema da AIR na Anvisa, trazendo os elementos essenciais para a sua implantação como ferramenta de gestão regulatória destinada a subsidiar e melhor instruir o processo decisório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

O momento atual da AIR na Anvisa traz o desafio de sensibilizar as unidades organizacionais da Agência sobre a importância da AIR para a melhoria da qualidade dos processos de regulação e, por conseguinte, da tomada de decisão. A decisão sobre como intervir é tão relevante quanto a decisão sobre a necessidade de intervir. A condução adequada da identificação e da construção das alternativas regulatórias tem o potencial para reduzir custos e aumentar a efetividade da ação governamental. A fase de construção das alternativas deve ser iniciada após a fase de análise e definição do problema, com os objetivos regulatórios já definidos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Desde a primeira ação da Fase I: análise e identificação do problema, os participantes sugeriram a necessidade da publicação de alternativas regulatórias normativas e não-normativas, como RDC, guia, cartilha, manual, entre outras. Essas alternativas regulatórias foram discutidas, mas não foram comparadas. A identificação e comparação das alternativas

regulatórias foram realizadas nas Fases II e III, respectivamente. Como recomendado pelo Guia de AIR (2019), a manutenção da situação atual, isto é, a ausência de qualquer intervenção ou a manutenção apenas da intervenção existente, nesta AIR, a Lei nº 14.016/2020, deve ser sempre considerada como uma das alternativas na AIR. Para o desenvolvimento do cenário *baseline* foi considerado três fatores:

Fator 1: A AIR que envolve a Lei nº 14.016/2020, também conhecida como a Lei de doação;

Fator 2: Os Objetivos para o Desenvolvimento Sustentável (ODS), agenda 2030 da Organização das Nações Unidas e as discussões sobre insegurança alimentar e nutricional. Durante a pandemia de COVID-19, além das desigualdades sociais serem evidenciadas, a insegurança alimentar se agravou em todo país e colocou o Direito Humano à Alimentação Adequada em uma ameaça ainda maior;

Fator 3: A Recomendação nº 057, encaminhada pelo Presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que recomenda à Anvisa a adoção de medidas e debates em torno da regulamentação da Lei nº 14.016/2020.

De modo geral, é importante que as alternativas regulatórias selecionadas sejam efetivas em termos da resolução do problema identificado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). A manutenção da situação atual, cenário de *baseline*, não foi considerada pelo grupo de representantes dos agentes afetados como uma alternativa regulatória, visto que a evolução do problema regulatório, no futuro, caso nada seja feito, foi que irá se agravar (59,1%) e manterá (40,9%). Portanto, é um problema regulatório que demanda intervenção e solução.

Por meio de um estudo aprofundado e minucioso das normas nacionais e internacionais e materiais educativos, o levantamento de evidências destaca que o que mais difere entre as regulamentações Estaduais e Municipais é a maneira como a informação é descrita e sua objetividade no documento. De maneira geral, as Leis Municipais possuem mais detalhes quanto aos critérios de doação de alimentos, com exceção do município de São Paulo que replica o texto da Lei nº 14.016/2020. As Estaduais caracterizam-se por poucas explicações ou, também, replicam o texto da Lei nº 14.016/2020. Na regulamentação internacional, enfatiza-se que a doação de alimentos está “no mundo”, com destaque aos países da União Europeia que são os mais influentes. Além das regulamentações normativas,

como Leis e decretos, foram encontradas também cartilhas (n=5) desenvolvidas por bancos de alimentos Municipais, instituições, organizações e similares.

Alternativas regulatórias identificadas, Instrumentos regulatórios:

- Normativo: Resolução da Diretoria Colegiada – RDC;
- Não-normativos: orientações e informações (Manual), e recomendações (Guia).

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) encoraja a identificação e a construção de alternativas regulatórias não normativas, desde os estágios iniciais do processo regulatório, no intuito de fomentar um processo decisório aberto e sistemático, bem como, o uso de instrumentos regulatórios mais eficazes e criativos para atingir os objetivos da regulação. Recomenda-se analisar se as alternativas regulatórias consideradas podem impactar os campos social, ambiental, econômico e dos direitos fundamentais, em termos de custos e benefícios (desvantagens ou vantagens) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Não existe um método que possa ser melhor aplicado a todas as situações, e sim, métodos mais adequados conforme as especificidades de cada caso, a disponibilidade de dados e de tempo e a necessidade de se realizar uma análise proporcional. Além disso, a escolha de um método não exclui a possibilidade de complementação com análises baseadas em um outro método. Recomenda-se que o descarte das alternativas nesse momento do processo, seja objetivo e facilmente fundamentado, ou seja, sugere-se que as razões apresentadas para a desconsideração de determinada alternativa sejam claras, autoexplicativas e incontroversas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Assim, optou-se pela Análise de Impacto, também conhecida como análise de impacto de mudança. Esta análise trata de identificar as consequências potenciais de uma mudança ou estimar o que precisa ser modificado para realizar uma mudança. Foram avaliados a presença da relevância, o grau de magnitude e o grau de tamanho relativo segundo o guia de Análise do Impacto Regulatório (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019).

Para a avaliação da Relevância, a resposta possível foi: Sim ou Não. Para Magnitude, obteve-se a escala de 5 (maior) a 1 (menor) e para Tamanho Relativo, a escala de 3 (grande) e 1 (pequeno), para os três atores mais afetados: doador, intermediário e beneficiário.

Tabela 6 - Comparação das alternativas regulatórias segundo impactos, Análise de Impacto Regulatório sobre doação de alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Alternativa regulatória	RDC	Orientações e informações	Recomendações
Desvantagens			
Relevância	Sim	Sim	Sim
Magnitude	36	34	31
Tamanho relativo Doador	32	30	28
Tamanho relativo intermediário	31	28	30
Tamanho relativo beneficiário	18	19	16
Vantagens			
Relevância	Sim	Sim	Sim
Magnitude	37	38	57
Tamanho relativo Doador	35	31	31
Tamanho relativo intermediário	35	30	33
Tamanho relativo beneficiário	29	21	36
	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3

Fonte: Elaboração Própria

Após a comparação quantitativa, a alternativa regulatória normativa RDC é a alternativa 1 e entre as alternativas regulatórias não-normativas, estão as Orientações e informações (alternativa 2) e, as Recomendações (alternativa 3).

Na AIR recomenda-se que seja realizada pelo menos uma análise qualitativa dos custos e benefícios de cada uma das alternativas regulatórias. Não existe um melhor método a ser aplicado para todas as situações, e sim, métodos mais adequados conforme as especificidades de cada caso, a disponibilidade de dados e de tempo e a necessidade de se realizar uma análise proporcional.

Foi solicitado ao grupo de representantes dos agentes afetados que realizassem a análise qualitativa Multicritérios, considerando os mesmos aspectos pertencentes ao campo econômico, ao campo social e aos direitos fundamentais. Participaram 8 representantes do grupo de representantes dos agentes afetados, sendo representantes do setor regulador (n=3); intermediário (n=1) e beneficiários (n=5). O setor regulado, apesar da sua participação

significativa durante o processo de AIR, não encaminhou as respostas, mesmo com a prorrogação dos prazos para envio e reenvio da solicitação para encaminhamento.

A alternativa regulatória RDC destacou-se no campo econômico e, por meio das respostas verifica-se as vantagens citadas:

“A RDC dá mais segurança para todos os atores envolvidos no processo - tem o papel de determinar as regras nos pontos nos quais a Lei é omissa ou que a matéria não esteja presente em outra RDC. Por exemplo - definição de integridade da embalagem. Para os produtores pode apoiar a questão da destinação das sobras, proteção legal para todos os envolvidos. Consumidores - possibilidade de aquisição não monetária de alimentos (doações). Autoridades sanitárias - facilita o controle e qualifica a ação dos órgãos públicos. Desenvolvimento sustentável - redução de resíduos”
(Participante 1)

“Benefício= há maior chance de aderência pelo setor regulado quando é publicada uma norma com valor legal pelo fato que está mais sujeito à penalidades. Benefícios = Harmonização das diretrizes relacionadas ao tema em todas as esferas do governo. Benefício= Responsabilização do doador.”
(Participante 8)

“Alta relevância. Com as diretrizes e instrumentos regulatórios, os papéis estarão mais bem definidos e as responsabilidades de cada ente se tornam mais visível e normatizado, facilitando a organização da rede de doação de alimentos e embasando uma ação de fiscalização em prol do consumidor, caso necessário. Também se destaca que não seria uma normativa com grandes mudanças para os setores envolvidos, visto que basicamente o que deve ser trazido na RDC são questões gerais de boas práticas. Maior segurança sanitária por parte de quem doa, se este cumprir com as normas, mais segurança para quem recebe, e maior poder de intervenção da autoridade sanitária mediante um risco sanitário. Alta relevância, pois facilitaria a aplicabilidade e o entendimento da Lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas, além de harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionadas ao tema nas várias esferas do Estado.”
(Participante 5)

“Vantagem: as empresas e os bancos de alimentos terão mais condições (estruturais e econômicas) de atenderem às regras de condutas e padrões estabelecidos em Lei. Benefícios: alinhamento e obrigatoriedade dos critérios para quem está recebendo a doação (intermediário e receptor); atendimento da equidade dos agentes envolvidos.”
(Participante 4)

As desvantagens mencionadas estão relacionadas aos: “intermediários de pequeno porte e os beneficiários, pode se tornar oneroso ou até inviabilizar a aplicação da Lei.” E “carga regulatória para os negócios.”

Na dimensão social, ainda em relação a RDC, destacam-se a seguinte resposta:

“População vulnerável com acesso a alimentos, conseqüentemente diminuição da desnutrição, deficiências nutricionais, melhora da qualidade de vida. Diminuição dos adoecimentos provocados por alimentos contaminados. Espera-se que os gastos

públicos com alimentação de vulneráveis sejam reduzidos e, dessa forma, recursos sejam destinados à saúde e acesso aos serviços de saúde.”
(Participante 6)

Para as alternativas regulatórias não-normativas as respostas dos representantes dos agentes afetados retratam o campo econômico:

“Material complementar as RDC. Necessidade de material detalhado de acordo com os diferentes públicos implicadas no processo. Para além dos públicos é necessário a discriminação de processos e regras de acordo com o tipo de alimento - que pode ser organizada de acordo com o Guia alimentar para a população brasileira, entendendo que os riscos variam de acordo com o nível de processamento.”
(Participante 1)

“Papel complementar a RDC uma vez os materiais não normativos teriam a função de orientar os processos de doação, com orientações adequadas para cada tipo de doador/receptor e alimentos.”
(Participante 1)

“Maior impacto para estabelecimentos de pequeno porte e com menor capacidade técnica de organizar os processos de doação/recepção.”
(Participante 1)

“Vantagem: atinge de maneira mais uniforme todos os agentes, de maneira que a aplicação de torne mais viável. Desvantagem: pode ser interpretado como instrumento mais flexível, por não prever punição, sendo passível de não aplicabilidade pelos agentes.”
(Participante 4)

“Benefícios: credibilidade da Agência; maior conscientização e esclarecimento dos atores envolvidos sobre a Lei”
(Participante 2)

“Pode diminuir a resistência das empresas em doar, sabendo que há orientações claras de como realizar uma doação segura. As informações podem combater o desperdício de alimentos e encorajar a doação segura aos mais necessitados. Possui impacto econômico e social”.
(Participante 6)

De forma única para a alternativa regulatória, recomendações (Guia), as respostas dos participantes direcionam a comparação para um caráter mais técnico quando comparada às orientações e informações (Manual):

“Vantagem: maior estreitamento na relação do setor regulado e a ANVISA. Desvantagem: não gera um processo fiscalizatório, apenas papel educativo.”
(Participante 4)

“Vantagem: é um documento de caráter técnico com alta densidade de informações, que pode levar a um melhor embasamento para sua aplicabilidade. Desvantagem:

pode trazer dificuldades de entendimento para os beneficiários, em virtude da abordagem técnica.”

(Participante 4)

“Custo = Os procedimentos não podem ser pontuados durante inspeção sanitária, considerando que o cumprimento não é de caráter obrigatório.”

(Participante 8)

“Impacto não é tão relevante levando em conta que não existe obrigatoriedade (normativa) para cumprimento de ações, são apenas diretrizes do que pode ser feito da melhor forma para garantir a saúde dos consumidores.”

(Participante 7)

No campo dos direitos fundamentais, a RDC destaca-se para as questões ambientais:

“O cumprimento das normas estabelecidas na RDC contribui para diminuição do desperdício de alimentos, conseqüentemente a quantidade de resíduos gerados, minimizando os impactos ambientais. Impacto negativo: Necessidade de embalagens e rotulagem, e uso de embalagens que serão descartadas. Doação pode ser enfraquecida pela legislação.”

(Participante 6)

Para a alternativa Orientação e informação (Manual), as respostas apontam para a possibilidade de uma linguagem mais adequada:

“Relevância alta, pois esse tipo de alternativa trabalha com linguagem direcionada para os diferentes segmentos envolvidos, melhorando o acesso à informação e a elaboração de processos de formação continuada para doadores, intermediários e beneficiários.”

(Participante 5)

No Campo social a alternativa normativa (RDC) traz a sua relevância no âmbito da saúde pública e o alcance aos diferentes doadores, como:

“RDC tem relevância na proteção das partes e no impacto de saúde pública no sentido de reduzir riscos de danos à saúde. Na proteção social - Ampliação da oferta de alimentos para alguns grupos específicos e conseqüentemente garantia de alimentação adequada e saudável para grupos com dificuldade no acesso.”

(Participante 1)

“Alta relevância considerando que a normatização busca garantir a segurança sanitária dos alimentos, e que, em última instância contribuiria para o alcance do direito humano à alimentação e nutrição adequadas”

(Participante 5)

“Ampliação de doadores e receptores. Sem distinção da relevância entre as três normativas desde que todas elas abarcam os diferentes públicos que podem estar envolvidos no processo. Essa diferenciação deve levar em conta os diferentes tipos de doadores (pequenos, médios e grandes doadores), intermediários e de receptores (pessoa física ou pessoa jurídica de diferentes portes).”

(Participante 1)

Por outro lado, a RDC foi apontada como uma desvantagem e vantagem em uma mesma resposta de um representante dos agentes afetados:

*“Pode diminuir a condição de participação de um ente para doação de alimentos, o que faz com que não diminua o desperdício e que as pessoas que necessitam de ajuda não sejam beneficiadas. Contudo, destaca-se que é essencial uma normativa para regular condições mínimas de boas práticas, para que as doações sejam uma solução (menor desperdício e alimentação para quem precisa) e não um problema (Doenças de Transmissão Alimentar, uso do SUS para atendimento de doentes, óbitos).”
(Participante 7)*

Para a orientação e informação (Manual) e recomendações (Guia), no campo social, duas respostas de participantes são quase que divergentes:

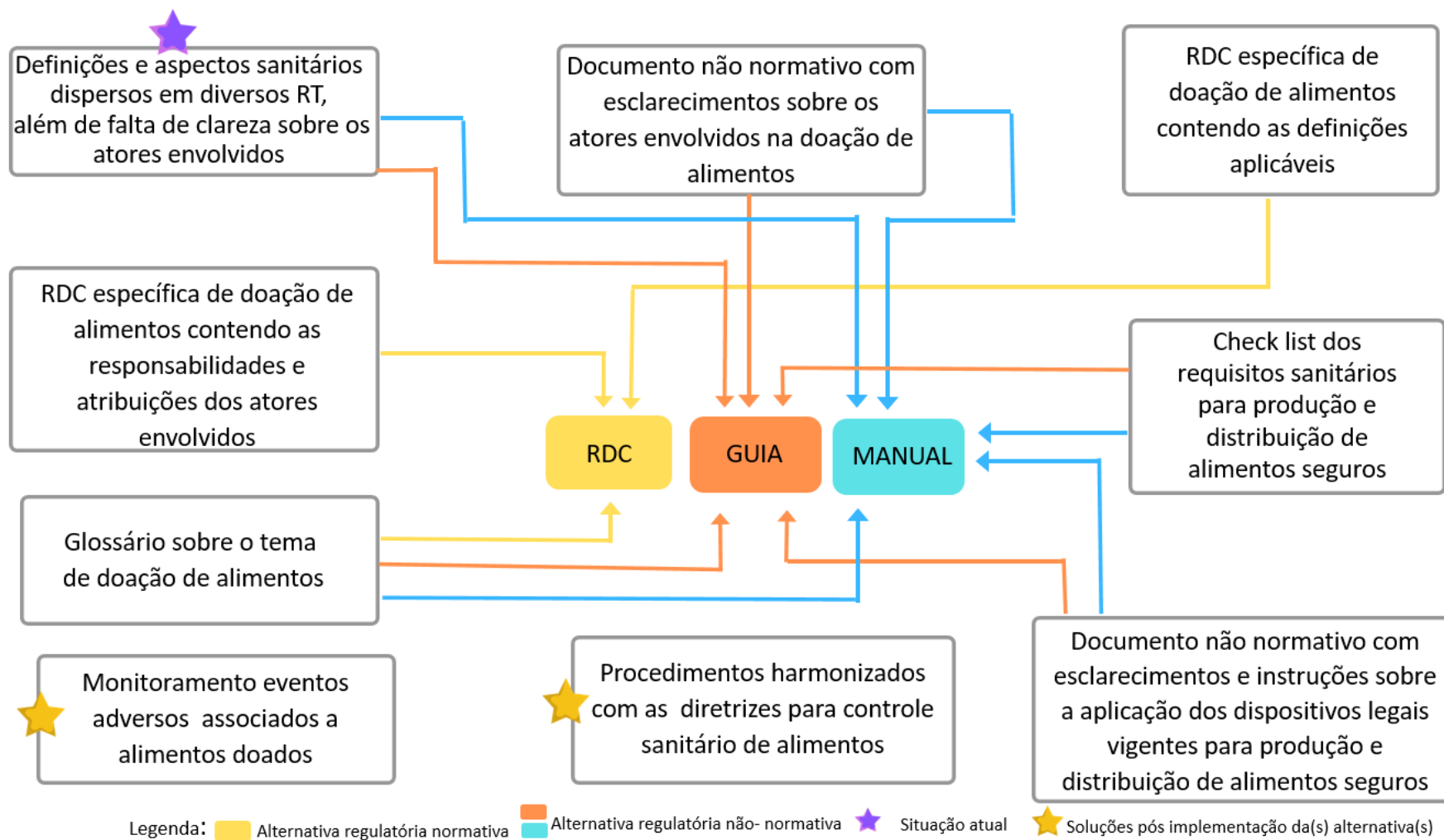
*“falta de responsabilização dos riscos sanitários e ambientais pela autoridade; responsabilização dos riscos sanitários e ambientais pelo empresário”
(Participante2)*

*“Alta magnitude, visto que poderia auxiliar os entes em como minimizar as dificuldades de realizar as doações de alimentos.”
(Participante 7)*

Ao final dessa análise qualitativa, a melhor alternativa regulatória indicada pelos agentes afetados foi a RDC, motivada pela característica da obrigatoriedade, conduzida por uma trajetória de pensamento que, tendo um alimento seguro, abre-se a possibilidade para a segurança alimentar e nutricional. Destaca-se que a combinação da RDC com as orientações e informações também foi considerada relevante. Nas respostas dos representantes dos agentes afetados não são atribuídas vantagens e desvantagens que diferenciam as alternativas regulatórias não-normativas.

Além disso, a fim de consolidar e discutir conjuntamente as três alternativas regulatórias (normativas e não-normativas) levantadas ao longo da AIR, o grupo gestor utilizou diferentes estratégias para explorar as condições e situações. Em virtude disto, as alternativas regulatórias foram analisadas em relação às soluções (Figura 24), mas também com os agrupamentos das lacunas e inconsistências encontradas pelos agentes afetados (Tabela 7).

Figura 24- Comparação das alternativas regulatórias com as soluções, segundo o grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.



Fonte: Elaboração Própria

Tabela 7 - Comparação das alternativas regulatórias com as lacunas e inconsistências, segundo o grupo gestor, Análise de Impacto Regulatório sobre Doação de Alimentos com segurança sanitária, Brasil, 2022.

Agrupamento Lacunas/Inconsistências	RDC	Guia	Manual
Detalhamento e explicações dos tipos de locais que podem doar alimentos.		X	
Esclarecimento do que pode e não pode ser doado/recebido, aspectos referentes ao prazo de validade e condições de conservação por grupos de alimentos.		X	
Orientações para doação de alimentos que se apliquem para grupo de voluntários.			X
Esclarecimento da responsabilização/responsabilidade doador/intermediário/beneficiário. Verificar a necessidade de distinguir a responsabilidade entre doador de organização pública e privada.		X	
Esclarecimento para danos à embalagem, com diferenciação de acordo com tipo de produto a ser doado, qual embalagem (primária, secundária, etc.).		X	X
Aspectos para avaliar a manutenção da integridade, das propriedades nutricionais e a segurança sanitária em caso de dano parcial ou aspecto comercial indesejável.		X	X
Informações quanto a estrutura do intermediário necessária para recepção de alimentos doados, conservação/armazenamento e distribuição destes alimentos.		X	
Critérios para os intermediários recusarem alimentos doados impróprios e darem destino a esses.		X	X
Orientações específicas aos beneficiários sobre os aspectos sanitários das doações (recepção, conservação, armazenamento, identificação, rotulagem, prazo de validade, transporte, etc).		X	X
Descrição de requisitos específicos para entrega, recepção, conservação, armazenamento, identificação/rotulagem/embalagem e transporte das DOAÇÕES.		X	
Total	0	9	5

Fonte: Elaboração Própria

Siglas: RDC- Resolução Diretoria Colegiada

Vale ressaltar que foram excluídos agrupamentos que não contemplaram o escopo da Anvisa ou que não tinham como foco as três alternativas analisadas:

- Identificação dos doadores/doação/intermediário/beneficiário para controle e monitoramento das doações, bem como rastreabilidade.
- Detalhamento das doações em colaboração com poder público e/ou por meio de entidades beneficentes de assistência social certificadas ou entidades religiosas.
- Necessidade de capacitação em BPF e BPM para setores que doarão aos alimentos.

Em ambas as avaliações, a alternativa regulatória não-normativa foi a que mais se destacou. Na Figura 24, Guia e Manual obtiveram o mesmo resultado, porém, após a análise em conjunto com os agrupamentos das lacunas e inconsistências (Tabela 7), a alternativa regulatória não-normativa que possuiu maior pontuação foi o Guia (9 pontos), seguido do Manual (5 pontos).

Os resultados apresentados na Figura 24 e na Tabela 7, representam de maneira consensual, a avaliação do grupo gestor, em relação a possível alternativa adotada para a AIR de doação de alimentos. Após todos os processos avaliativos, a alternativa sugerida é o Guia.

Foi realizado um mapeamento das legislações nacionais e comparado com as lacunas e inconsistências levantadas pelos agentes afetados. Este levantamento apresentou as evidências necessárias para tomada de decisão. Esta decisão foi tomada, levando em consideração que as lacunas e inconsistências que estariam vinculadas à uma solução normativa já estão contempladas de alguma forma em outros atos normativos, como por exemplo, na RDC 216/2004. Portanto, caberia mais um esclarecimento de onde está a informação e de que forma a mesma pode ser aplicada, do que de fato publicar uma nova RDC com essas questões já previstas para o ambiente regulatório da doação de alimentos.

XII. Estratégia de Implementação, Monitoramento e Avaliação

a. Implementação da alternativa regulatória

Em relação a alternativa regulatória sugerida para enfrentamento do problema, que é não-normativa, a mesma será implementada com publicação de Guia, no website da Anvisa. Este tipo de alternativa possui caráter recomendatório, porém não abstêm as regras impostas por demais regulamentações já existentes (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Ressalta-se que é de alcance para toda a população brasileira e, principalmente de interesse dos três atores diretamente relacionados com esta AIR (doadores, intermediário e beneficiários), mas também para aos demais agências, órgãos, entidades e instituições. O Guia apresenta a característica de possuir a escrita/linguagem de fácil acesso, e por isso, torna-se um documento passível de entendimento, esclarecedor, contando com diversos recursos, como fluxogramas, diagramas, imagens, exemplos, explicações, entre outros.

Mas ainda é preciso engajamento das vigilâncias sanitárias Municipais e estaduais, dos doadores e dos beneficiários. Nesse sentido, a Anvisa promoverá capacitações para divulgação das suas soluções, de maneira a aproximar os envolvidos e dirimir possíveis dúvidas.

Apesar do objetivo e as soluções sugeridas não ser de trazer novas obrigações, mas sim, informar melhor como é possível aplicar os requisitos de BPF e BPM no contexto da doação de alimentos, é possível que seja necessário um período curto de transição, até mesmo para que todos tomem conhecimento dos regulamentos e do guia, para que possam colocá-lo em prática.

Ainda no âmbito da implementação da solução regulatória sugerida e, considerando que a atribuição da Anvisa se dá no sentido de garantir a segurança sanitária dos alimentos doados, não será necessário o desenvolvimento de sistemas ou de outras ferramentas de tecnologia da informação. Contudo, essa possibilidade pode ser avaliada futuramente pelo Ministério da Cidadania, com o intuito de organizar uma política de doação de alimentos, controle das empresas doadoras e articular o conhecimento dos beneficiários e receptores.

Para colocar em prática a medida sugerida não serão necessárias fiscalizações prévias. Mas, para o acompanhamento da evolução e do cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas soluções regulatórias, é esperado um aumento da demanda de fiscalização em

estabelecimentos doadores e intermediários. Essa demanda será absorvida pelos órgãos de vigilância sanitária locais, uma vez que a Lei nº 9.872, de 23 de novembro de 1999 (BRASIL, 1999), que criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, no âmbito federal, estabeleceu a Anvisa como coordenadora desse Sistema. Essa Lei remete as atribuições comuns dos entes federados em relação ao Sistema Único de Saúde (SUS) aos artigos 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990) do qual a vigilância sanitária faz parte.

Dessa forma, a atuação da vigilância sanitária parte do modelo de forma integrada e descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas do Governo (União, Estados e Municípios) em grande parte das ações. Assim, o controle sanitário de alimentos no âmbito do SNVS é coordenado por esta Anvisa, mas compartilhado com Estados e Municípios e Distrito Federal, de forma que a fiscalização de alimentos se dá de forma descentralizada no Brasil. Essa organização das ações de vigilância sanitária está disposta na Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021 (BRASIL, 2021 f), que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Com a edição e publicação da solução regulatória sugerida - Guia - pretende-se alcançar a meta de promover a segurança sanitária dos alimentos doados, resguardando a saúde dos beneficiários, mas também, criar um ambiente de maior segurança para os doadores, que de posse de informações mais robustas e específicas poderão entender quais são os pontos críticos de maior risco sanitário, controlá-los e, assim, ter maior confiança em realizar a doação dos alimentos.

Uma outra meta importante é criar um ambiente para disponibilização das informações harmonizadas no SNVS sobre o tema de doação de alimentos, de forma que os órgãos de vigilância sanitária, que vinham tratando o tema localmente cada uma a sua maneira, possam ter referências nacionais para serem usadas em suas ações e experiências locais.

b. Monitoramento e Avaliação da alternativa regulatória

No Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, o monitoramento e a avaliação da alternativa regulatória buscam cada vez mais a transparência, a eficiência e a abertura à participação social (BRASIL, 2022). O processo de AIR, apresentado neste relatório, também seguiu estes três princípios. Este alinhamento pode ser um elemento facilitador do processo de ARR.

No início da AIR os atores afetados foram questionados sobre qual seria a melhor forma de mensurar o problema regulatório. Os participantes da ação: tomada de subsídios para a definição do problema regulatório determinaram como as melhores formas de mensurar o problema a importância de se obter dados epidemiológicos de DTA que envolvem a doação de alimentos, indicadores de desperdício, de fome e quantitativo de doadores, intermediários, beneficiários e doações. Buscou-se junto à Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde e Visa estadual, municipal e distrital dados sobre DTA e doação de alimentos. Não foram identificados dados epidemiológicos consistentes, tanto por parte do relato das autoridades sanitárias, como pela inexistência do registro da origem do surto quando da doação de alimentos constante na ficha de investigação de surto presente no Sistema de Informação de Agravos e Notificação - SINAN, conforme discutido no item IV.b deste relatório. Esse fato impossibilita o monitoramento baseado nos dados epidemiológicos.

Posteriormente, a busca como fonte de pesquisa se deu no portal do Ministério da Cidadania na página: Ações e Programas, a Inclusão Produtiva Rural responsável pela Rede Brasileira de Banco de Alimentos. A Rede disponibiliza documentos de referência para gestão dos bancos de alimentos, como: Guia de Boas Práticas para Bancos de Alimentos; Guia Operacional e de Gestão para Bancos de Alimentos; e Guia de Avaliação de Alimentos Doados aos Bancos de Alimentos. Entretanto, não foi identificado um monitoramento da utilização destes documentos e outras fontes de dados da doação de alimentos com segurança sanitária.

Entendendo que o monitoramento é definido como o processo que busca avaliar se as metas pré-estabelecidas foram atingidas e restringe aos indicadores diretamente relacionados à intervenção regulatória, há a necessidade da construção de um banco de dados para subsidiar a ARR. As atividades de monitoramento podem, igualmente, destinar-se a colher dados que permitam avaliar se os impactos previstos na fase de AIR estão se concretizando, bem como, verificar se os indicadores de resultados previstos estão se

comportando como previsto. O monitoramento é uma atividade contínua e mais restrita, ao passo que a ARR é um exercício pontual e mais amplo, tornando-a facilmente conduzida quanto melhor for a atividade de monitoramento (BRASIL, 2022).

Os objetivos específicos da AIR: aumentar a aplicabilidade e o entendimento da lei de doação e das legislações sanitárias relacionadas para os vários atores envolvidos; e harmonizar os princípios e diretrizes gerais relacionados ao tema nas esferas federal, estadual, municipal e Distrito Federal, delimitaram os resultados esperados com a publicação da alternativa regulatória. Os resultados esperados são: descrição das definições relacionadas ao tema doação de alimentos; detalhamento do escopo da Lei de doação de alimentos; estabelecimento de aspectos sanitários específicos para doação de alimentos; e promoção do controle sanitário aplicado à doação de alimentos.

A proposta para construção do *baseline* e do monitoramento dos resultados esperados é a criação de uma Rede de Monitoramento de Doação de Alimentos (RMDA).

A rede terá como missão propor e investigar o cumprimento de metas pré-estabelecidas; a identificação dos efeitos das alternativas regulatórias; identificação de eventuais problemas na implementação da alternativa regulatória; identificação da necessidade de implementação de medidas adicionais para que os objetivos da AIR sejam alcançados; e, avaliação da implementação da alternativa regulatória frente ao esperado.

A criação da RMDA será realizada a partir da constituição de dois grupos de diálogo: Grupo 1, formado pelo grupo atual de representantes dos atores afetados que participaram da AIR. Grupo 2, constituído por representantes do órgão regulador. A composição prevê a participação das vigilâncias sanitárias estaduais e distrital. Esses dois grupos, quando comprometidos, ampliarão o acesso aos dados quantitativos e qualitativos junto aos seus pares, tornando possível a transformação dos mesmos em informação e subsídio para a ARR. A ferramenta de condução indicada será o Diagrama de Árvore.

Para fomentar a obtenção de dados quantitativos e qualitativos, além dos grupos de diálogo, outras ferramentas estratégicas embasadas no Guia de ARR serão adotadas, tais como: *Check list* para avaliação das Boas Práticas e risco sanitário, questionários para avaliação do conhecimento, atitudes e práticas e percepção de risco e entrevistas individuais com os atores afetados. Essas ferramentas demandam a criação de modelos específicos para sua aplicação. Os indicadores quantitativos propostos são: distribuição da frequência relativa

de conhecimento correto; distribuição relativa das Boas Práticas auto referidas ou observadas analisadas com a variável percepção de risco e atenção a sua interpretação; distribuição relativa quanto ao grau de concordância a uma atitude; distribuição do grau de percepção de risco; e presença ou ausência de tendência ao viés otimista segundo constructos: beneficiário, intermediário e doador; distribuição da frequência relativa das conformidades de Boas Práticas e do grau de risco sanitário. A realização de estudo de caso, caracterizado como uma metodologia de pesquisa qualitativa, é uma técnica factível de aplicação no contexto da doação de alimentos. O estudo de caso permite explorar um fenômeno, inclusive processos de intervenção, dentro de um determinado contexto por meio de diferentes fontes de dados (BRASIL, 2022).

Cabe lembrar a necessidade da inserção do item relacionado à origem dos alimentos - “doação de alimentos” na Ficha de Investigação de Surto presente no SINAN, como uma ferramenta fundamental para o acompanhamento ou monitoramento destes registros epidemiológicos. na Ficha de Investigação de Surto presente no SINAN, como uma ferramenta fundamental para o acompanhamento ou monitoramento destes registros epidemiológicos.

A proposta é que, após a construção do *baseline* e da obtenção dos dados descritos para o monitoramento, seja possível rever, após o período de dois a três anos da publicação, a alternativa regulatória.

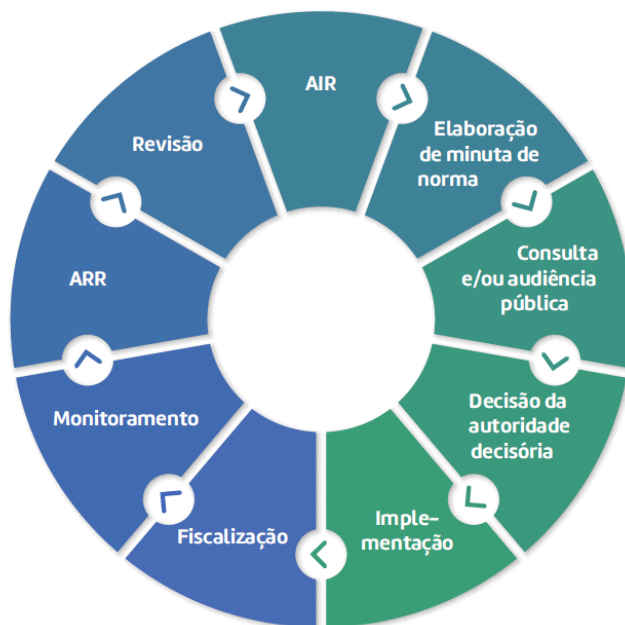
Há tecnologias disponíveis, como: aplicativos para aplicação de *Check list* e questionários; Sistemas de Gerenciamento de Banco de Dados para a armazenagem e distribuição inteligente dos dados obtidos; e programas de análise e ciências de dados que permitem a transformação dos dados em informações relevantes para o monitoramento que podem facilitar e agilizar a análise dos resultados.

Para este monitoramento, visto que não há dados específicos sobre a doação de alimentos no sistema ou na base de dados da Anvisa, é necessária a construção de novas tecnologias, como aplicações, uma nova estrutura e base de dados, e ferramentas que permitam a sua análise, e também a inserção dos seus dados em ferramentas já existentes utilizadas pela Anvisa, como dados gerados pelo SINAN e por outros órgãos reguladores

Entende-se que a intersetorialidade entre a Anvisa, a Vigilância Epidemiológica do MS e o Ministério da Cidadania é elemento chave para o monitoramento e pode promover o andamento do ciclo regulatório como apresentado na Figura 25. O ciclo regulatório é utilizado

para reforçar o aspecto de integração e continuidade entre as diferentes etapas da vida de uma regulação. Embora a sequência seja importante, na prática, algumas das etapas costumam ocorrer de forma concomitante, estendendo-se por outras etapas, como pode ser o caso da participação social, fiscalização e monitoramento (BRASIL, 2022).

Figura 25 - Avaliação de Resultado Regulatório e o Ciclo Regulatório, 2022.



Fonte: Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR (2022).

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

AÇÃO DA CIDADANIA. **Ação da Cidadania no Brasil- Nossa rede de comitês**. Disponível em: <https://www.acaodacidadania.org.br/a-acao-no-brasil#:~:text=A%20A%C3%A7%C3%A3o%20da%20Cidadania%20atua,más%20com%20pouca%20educa%C3%A7%C3%A3o%20formal>. Acesso em: 18 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17/2019**, v. 2, p.102, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; ELOGROUP. **Kit de ferramentas do Design Thinking aplicado à análise de impacto regulatório (AIR)**. Brasília, DF. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Lista de Projetos Regulatórios da Agenda Regulatória 2021-2023**. Brasília, 2021 a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/portal_lista_final_ar_2021-2023.pdf. Acesso em: 18 abr 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Vídeo: Análise de Impacto Regulatório (AIR) da regulamentação complementar da doação de alimentos com segurança sanitária**. Brasília, DF, 2021 b. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=Jt47izGtXvw>. Acesso em: 18 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Saiba mais sobre o projeto regulatório de doação de alimentos**. Brasília, DF, 2021 c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/saiba-mais-sobre-o-projeto-regulatorio-de-doacao-de-alimentos>. Acesso em: 18 abr. 2022.

ALEMANHA. **Petição nº 74584, de 2017**. Sem multa por resgatar alimentos comestíveis e itens recicláveis de lixeiras/resíduos volumosos a partir de 02/11/2017. Governo da Alemanha, 2017. Disponível em: https://epetitionen.bundestag.de/content/petitionen/2017/11/02/Petition_74584.html. Acesso em: 18 abr. 2022.

ALEMANHA. **Guia para transferência de mantimentos - aspectos legais**. Governo da Alemanha, 2014. Disponível em: https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/LeifadenWeitergabeLebensmittelSozEinr.pdf?__blob=publicationFile&v=4. Acesso em: 18 abr. 2022.

ALEMANHA. **Guia para transferência de alimentos para instituições sociais**. Governo da Alemanha, 2018. Disponível em: https://www.zugutfuerdietonne.de/fileadmin/zgfdt/inhalt/daten/Leitfaden_Lebensmittel_sozial_bf.pdf. Acesso em: 18 abr. 2022.

AMAZONAS. Lei nº 5.295, de 28 de outubro de 2020. Dispõe sobre o combate ao desperdício e à perda de alimentos no âmbito do Estado do Amazonas. **Diário Oficial Estado do**

Amazonas, Edição: nº 34.365, 2020. Disponível em: <https://diario.imprensaoficial.am.gov.br/portal/visualizacoes/pdf/16385#/p:1/e:16385?find=DISP%C3%95E%20sobre%20o%20combate%20ao%20desperd%C3%ADcio%20e%20C3%A0%20perda%20de%20alimentos%20no%20C3%A2mbito%20do%20Estado%20do%20Amazonas> Acesso em: 18 abr. 2022.

ARGENTINA. **Lei nº 25.989**. Regime especial para doação de alimentos. Buenos Aires, 2004. Disponível em: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/100000-104999/102664/norma.htm> Acesso em: 18 abr. 2022.

ARGENTINA. **Lei nº 27.454**. Plano Nacional de redução de perdas e resíduos alimentares. Boletim Oficial, Buenos Aires, 2018. Disponível em: <https://argentinambiental.com/legislacion/nacional/ley-27454-plan-nacional-reduccion-perdidas-desperdicios-alimentos/> Acesso em: 11 set. 2021.

ASSEMBLÉIA GERAL DA ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <http://www.ouvidoria.defensoriapublica.pr.gov.br/arquivos/File/Legislacao/declaracao.pdf>. Acesso em: 11 set. 2021.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BARES E RESTAURANTES. **Cartilha: Saiba como fazer corretamente - Doação de alimentos por bares e restaurantes**. 1ª versão, 2021. Disponível em: https://redeabrase.abrase.com.br/upload/files/2021/03/WwdaYuaeHGKEYSt6HnAw_1_2_bdee51790cc2494dd4d60ce68546a710_file.pdf?_ga=2.206686611.1269596485.1650301229-2096584067.1648643718 Acesso em: 18 abr. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BARES E RESTAURANTES, **Perfil da ABRASEL**. 2020. Disponível em: <https://abrase.com.br/abrase/perfil-da-abrase/>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BARES E RESTAURANTES. **Perfil da ABRASEL**. 2022. Disponível em: <https://abrase.com.br/abrase/perfil-da-abrase/#:~:text=Desses%2C%20300%20mil%20fecharam%20as,mil%20empresas%20fecharam%20as%20portas>. Acesso em: 10 março de 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS, **Números do setor, ABIA**. 2022. Disponível em: <https://www.abia.org.br/numeros-setor>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE INDÚSTRIA DE ALIMENTOS, **Sobre a ABIA, ABIA**. 2022. Disponível em: <https://www.abia.org.br/sobre-abia>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE REFEIÇÕES COLETIVAS, História e mercado, **ABERC**. 2022. Disponível em: <https://www.aberc.com.br/historia-e-mercado/>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS, **Notícias ABRAS sobre início de pesquisa de prevenção de perdas nos supermercados, ABRAS**. 2021a. Disponível em:

<https://www.abras.com.br/clipping/noticias-abras/72312/abras-inicia-pesquisa-de-prevencao-de-perdas-nos-supermercados>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS, **Revista Superhiper**, Maio 2021, ano 7, nº536. **ABRAS**, 2021b. Disponível em: <https://superhiper.abras.com.br/pdf/269.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS, **Apresentação ABRAS**, **ABRAS**. 2021. Disponível em: <https://www.abras.com.br/abras/entidade/apresentacao>. Acesso em: 18 abr 2022.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE RESTAURANTE, **ANR em números**. **ANR Brasil**. 2021. Disponível em: <https://anrbrasil.org.br/sobre-a-anr/>. Acesso em: 18 abr 2022.

ATLAS. The Global Food Banking Network. **The Global Food Donation Policy Atlas**, 2019. Disponível em: <https://atlas.foodbanking.org/about.html> Acesso em: 18 abr. 2022.

BAHIA. Lei nº 13.916, de 29 de janeiro de 2018. Dispõe sobre doação e reutilização de gêneros alimentícios, sobras de alimentos e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado da Bahia**, Edição nº 22349. Disponível em: <https://dool.egba.ba.gov.br/portal/visualizacoes/html/3524#/p:1/e:3524> Acesso em: 18 abr. 2022.

BANCO DE ALIMENTOS DE PORTO ALEGRE. **Relatório anual do Banco de Alimentos**, 2020. Disponível em: https://issuu.com/fundacaogauchadosbancossociais/docs/relat_rio_ba_poa_2020-12-08-21_final. Acesso em: 14 dez. 2021.

BIERWAGEN, M. Y.; DIAS, F. G. O resgate e a doação de alimentos no contexto do combate ao desperdício e à insegurança alimentar e nutricional no brasil: notas sobre a estrutura jurídico-institucional. **In: O Encontro Internacional sobre Gestão Ambiental e Meio Ambiente**, XX ENGEMA, 2018, São Paulo. Disponível em: <http://engemausp.submissao.com.br/20/anais/arquivos/384.pdf>. Acesso em: 14 set. 2021.

BLUMENAU. Lei nº 8.750, de 23 de julho de 2019. Dispõe sobre a saída de alimentos destinados ao consumo humano, por doação, nos estabelecimentos comerciais localizados no município de Blumenau. **Diário Oficial Municípios de Santa Catarina**, Edição: nº 2885, p. 77, Estado de Santa Catarina, 2019. Disponível em: https://edicao.dom.sc.gov.br/arquivosbd/edicoes/2019/07/1564074115_edicao_2885_assinada.pdf Acesso em: 18 abr. 2022

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico Condições Higiênicas-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**. Brasília, 1997a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs1/1997/prt0326_30_07_1997.html. Acesso em: 27 ago. 2021.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 368, de 4 de setembro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial da União**. 1997 b. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal/empresario/Portaria_368.1997.pdf/view. Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. 1997 c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. O Congresso Nacional através do MS define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Seção 1, 1999.

BRASIL. Lei nº 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o Sistema Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional -SISAN com vistas a assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Edição: nº 179, Seção: 1 ,p.1 , 18set, 2006.

BRASIL. Presidência da República. Controladoria Geral da União. **Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 10 de maio de 2016**. Dispõe sobre controles internos, gestão de riscos e governança no âmbito do Poder Executivo Federal. **Diário Oficial da União**, Edição: 89, Seção: 1, p. 14, 11 mai. 2016.

BRASIL. Lei nº 14.016, de 23 de junho de 2020. Dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano. **Diário Oficial da União**, Edição: 119, Seção: 1, p. 2, 24 jun. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria PT nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Diário Oficial da União**, Edição: 49, Seção: 1, pg. 114, 2021 a.

BRASIL. Ministério da Cidadania. Portaria nº 708, de 11 de novembro de 2021. Aprova o Manual Operacional de Doações destinadas ao Programa de Segurança Alimentar e Nutricional e dispõe sobre Selos de Reconhecimento destinados a doadores de alimentos. **Diário Oficial da União**, Edição: nº 213, Seção: 1, p. 35, 2021 b. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-708-de-11-de-novembro-de-2021-359412649> Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Cidadania. **Manual operacional de doações destinadas ao programa de segurança alimentar e nutricional**. Anexo I da Portaria nº 708/2021, Brasília, DF, 2021 c. Disponível em: <https://www.gov.br/cidadania/pt-br/acoes-e-programas/inclusao-productiva-rural/comida-no-prato/ManualOperacionaldeDoaes.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Cidadania. **Brasil Fraterno - comida no prato**. Brasília, DF, 2021 d. Disponível em: <https://www.gov.br/cidadania/pt-br/acoes-e-programas/inclusao-productiva-rural/comida-no-prato> Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Parecer nº 10, de 2021**. Dispõe sobre o Projeto de Lei nº 2874, de 2019. Brasília, DF, 2021 e. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9048077&ts=1638454983161&disposition=inline> Acesso em: 18 abr. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. **Diário Oficial da União**, Edição: 165, Seção: 1, p. 147, 2021 f.

BRASIL. Ministério da Economia. Diretoria de produtividade, Concorrência e Comércio Exterior. **Guia orientativo para elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR**, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-arr/GuiaARRverso5.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.

BRASIL. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. A Diretoria Colegiada da ANVISA/MS aprova regulamento técnico de procedimentos padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação de boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. **Diário Oficial da União**. 2002 23 out; (206): 126; Seção 1.

BRASIL. Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Estabelece procedimentos de Boas Práticas para serviço de alimentação, garantindo as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 2004.

BRASIL. Presidência de República. **Avaliação de políticas públicas: guia prático de análise ex post**, volume 2, Brasília: Casa Civil. 2018.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei nº 2.874 de 2019**. Dispõe sobre a doação de alimentos por supermercados e estabelecimentos similares. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleggetter/documento?dm=7951974&ts=1639707372236&disposition=inline> Acesso em: 18 abr. 2022

BROWN, T. **Design Thinking**. Harvard Business Review, 86. 2008.

CÂMARA INTERMINISTERIAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL (CAISAN). Estudo Técnico CAISAN. **Mapeamento da Insegurança Alimentar e Nutricional com foco na Desnutrição a partir da análise do Cadastro Único, do Sistema Nacional de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN) e do Sistema de Informação da Atenção à Saúde Indígena (SIASI) 2016**, 2018. Disponível em:

https://aplicacoes.mds.gov.br/sagirms/noticias/arquivos/files/Estudo%20T%C3%A9cnico%20CAISAN%20MapaInsan%20versao_final.pdf. Acesso em: 18 abr 2022.

CAMBORIÚ. Lei nº 3.196, de 27 de novembro de 2019. Dispõe sobre a saída de alimentos destinados ao consumo humano, por doação, nos estabelecimentos comerciais localizados no Município de Camboriú. **Diário Oficial Municípios de Santa Catarina**, Edição: nº 299, p. 610, Estado de Santa Catarina, 2019. Disponível em:

https://edicao.dom.sc.gov.br/arquivosbd/edicoes/2019/11/1575055837_edicao_2991_assinada.pdf#page=610 Acesso em: 18 abr. 2022.

CAMAÇARI. Lei nº 1.649/2020, de 23 de dezembro de 2020. Dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de excedentes de alimentos para o consumo humano no âmbito do município de Camaçari. **Diário Oficial do Município de Camaçari**, Edição: nº 1570, p. 03, Estado da Bahia, 2020. Disponível em:

<https://www.camacari.ba.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/diario-1570.-certificado.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

CAMPINAS. Departamento de Segurança Alimentar e Nutricional. Banco Municipal de Alimentos. Secretaria de Assistência Social e Segurança Sanitária. CEASA Campinas, **Cartilha: Como doar alimentos**. Disponível em: https://www.campinas.sp.gov.br/arquivos/assistencia-social-seguranca-alimentar/doar_alimentos.pdf Acesso em: 18 abr. 2022

CANADÁ. **Lei de Doação de Alimentos**, cap. 19, 1994. Disponível em:

<https://www.ontario.ca/laws/statute/94d19> Acesso em: 18 abr. 2022.

CANADÁ. Fornecimento de alimentos nutritivos e seguros. **Diretrizes para Organizações de distribuição de alimentos com programas de mercearia ou refeição**. Vancouver, março de 2019. Disponível em: <http://www.bccdc.ca/resource-gallery/Documents/Guidelines%20and%20Forms/Guidelines%20and%20Manuals/EH/FPS/Food/FDO%20Guidelines%20with%20Grocery%20or%20Meal%20Program.pdf> Acesso em: 18

abr. 2022.

CANADÁ. Ministério da Saúde. **Documento de referência para doação de alimentos**.

Ontário, março de 2020. Disponível em:

https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/oph_standards/docs/safe_food_donation_reference.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

CAXIAS DO SUL. Lei nº 8.158, de 08 de dezembro de 2016.

Dispõe sobre a doação e reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos, e dá outras providências. **Diário Oficial do Município de Caxias do Sul**, Edição: nº 159, p. 1, Estado do Rio Grande do Sul,

2016. Disponível em:

https://doe.caxias.rs.gov.br/site/index?PublicacoesSearch%5Bdt_publicacao%5D=09%2F12%2F2016&PublicacoesSearch%5Bdt_range%5D=&PublicacoesSearch%5Bpalavra_chave%5D=&PublicacoesSearch%5Bnum_publicacao%5D= Acesso em: 18 abr. 2022.

CEAGESP, Companhia de Entrepósitos e Armazéns Gerais de São Paulo. **Referencial fotográfico para os produtores hortícolas**, CEAGESP. 2022. Disponível em: <https://ceagesp.gov.br/referencial-fotografico/>. Acesso em: 8 abr 2022.

CEARÁ. Lei nº 17.520, 7 de junho de 2021.

Institui a campanha cidadã de incentivo à doação espontânea de alimentos e produtos de limpeza dentro do prazo de validade pelos estabelecimentos comerciais no âmbito do estado do Ceará. **Diário Oficial do Estado do Ceará**, Série 3, Caderno 1/2.

Disponível em: <http://imagens.seplag.ce.gov.br/PDF/20210608/do20210608p01.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

COLÔMBIA. **Lei nº 1990, de 2019**. Política contra Perda e Desperdício de Alimentos. Diário Oficial, Edição: nº 51.033, 2019. Disponível em: http://www.andi.com.co/Uploads/Ley-2019-N0001990_20190802.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

CROÁCIA. Ministério da Agricultura. **Portaria nº 2257, de 2015**. Dispõe as regras sobre condições, critérios e métodos de doação de alimentos e ração. Diário Oficial, 2015.

Disponível em: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2015_10_119_2257.html Acesso em: 18 abr. 2022.

CURITIBA. Lei nº 15.427, de 20 de maio de 2019. Dispõe sobre a destinação de alimentos próprios ao consumo sem comercialização. **Diário Oficial do Município de Curitiba**, Edição: nº 94, p. 33, Estado do Paraná, 2019. Disponível em:

https://legisladocexterno.curitiba.pr.gov.br/DiarioConsultaExterna_Pesquisa.aspx Acesso em: 18 abr. 2022.

DE BOECK, E. et al. Ensuring food safety in food donations: Case study of the Belgian donation/acceptation chain. **Food Research International**. v. 100, p. 137-149, 2017.

DE SOUZA OLIVEIRA, C. W. et al. **Aprendendo Lean Startup por meio de uma Educação 4.0 de forma colaborativa, com processos do Design Thinking**. In: Workshop on Advanced Virtual Environments and Education. 2019. p. 37.

DRAEGER, C. L. **Incidência das doenças transmitidas por alimentos no Brasil: uma análise de 2007 a 2017**. 2018. 97 f., il. Tese (Doutorado em Nutrição Humana)—Universidade de Brasília, Brasília, 2018.

EL SALVADOR. **Decreto legislativo nº 416**. Lei de fomento a doação de alimentos.

Assembléia legislativa. República de El Salvador. Diário Oficial, nº 188, 2019. Disponível em: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/els190959.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

EPA - **United States Environmental Protection**. **Food Recovery Hierarchy**. 2021.

Disponível em: <https://www.epa.gov/sustainable-management-food/food-recovery-hierarchy>. Acesso em: 12 set. 2021

ESPAÑA. **Cartilha: Estratégia espanhola: mais comida, menos desperdício**. Governo da Espanha, Madrid, 2013. Disponível em: https://menosdesperdicio.es/sites/default/files/documentos/relacionados/spanish_strategy_more_food_less_waste.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

ESPAÑA. Guia prático de higiene correta para a segurança alimentar na doação de alimentos, Catalunha, 2019. Disponível em: https://acsa.gencat.cat/web/.content/Publicacions/Guies_i_documents_de_bones_practiques/Guies_de_Practiques_Correctes_dHigiene_reconegudes_oficialment/Aprofitament-menjar/Guia-aprofitament-menjar.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

ESPAÑA. **Cartilha de boas práticas de higiene para o aproveitamento de excedentes alimentares**. Governo da Espanha, Direção Geral de Saúde Pública, Madrid, 2021. Disponível em: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM050473.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

ESTADOS UNIDOS. Departamento Agricultura dos Estados Unidos. **Dúvidas frequentes sobre a Lei de doação de alimentos Bom Samaritano Bill Emerson**, 2018. Disponível em: <https://www.usda.gov/sites/default/files/documents/usda-good-samaritan-faqs.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Departamento de Saúde de Washigton. **Doações de alimentos para caridade**, 2021. Disponível em: <https://doh.wa.gov/community-and-environment/food/food-worker-and-industry/charity-food-donations> Acesso em: 18 abr. 2022.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Lei de doação de alimentos do Bom Samaritano de Bill Emerson**. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/1791> Acesso em: 18 abr. 2022.

FAO, IFAD, UNICEF, WFP and WHO. 2021. In Brief to The State of Food Security and Nutrition in the World 2021. **Transforming food systems for food security, improved nutrition and affordable healthy diets for all**. Rome, FAO, 2021.

FAO. **Food Losses and Waste in Latin America and The Caribbean**. Rome. FAO, 2014.

FAO; CEPAL. **Milhões de pessoas podem cair em extrema pobreza e fome até 2020 na América Latina e no Caribe devido ao impacto da pandemia**, 2020. Disponível em: <https://www.fao.org/brasil/noticias/detail-events/en/c/1293730/> Acesso em: 18 mar 2022.

FAO; PNUMA. **PNUMA e FAO convocam movimento no Brasil para reduzir perdas e desperdícios de alimentos**. UNEP. 2021. Disponível em: <https://www.unep.org/pt-br/noticias-e-reportagens/comunicado-de-imprensa/pnuma-e-fao-convocam-movimento-no-brasil-para-reduzir#:~:text=De%20acordo%20com%20um%20relat%C3%B3rio,outros%20servi%C3%A7os%20alimentares%20em%202019.> Acesso em: 18 mar 2022.

FOOD SAFETY AUTHORITY OF IRELAND. **Doação de alimentos**. Dublin, 2021. Disponível em: https://www.fsai.ie/food_businesses/donations.html Acesso em: 18 abr. 2022.

FRANÇA. **Guia: doar alimentos para associações**, setembro de 2013. Disponível em: https://draaf.auvergne-rhone-alpes.agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_des_dons_de_produits_agricoles_cle42dd63.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

FRANÇA. **Lei nº 138, de 11 de fevereiro de 2016**. Relativa ao combate ao desperdício alimentar. Diário Oficial da República Francesa, 2016. Disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032036289/> Acesso em: 18 abr. 2022.

GALINDO, Eryka et al. **Efeitos da pandemia na alimentação e na situação da segurança alimentar no Brasil**, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.17169/refubium-29554>

GUAÍBA. Lei nº 3.993, de 28 de julho de 2021. Institui a Política Municipal de Combate à fome e dispõe sobre a doação de alimentos excedentes nos estabelecimentos comerciais a entidades públicas e privadas de assistência social, programas de inclusão social, entidades religiosas, bancos de alimentos e Restaurante Popular no Município. **Leis Municipais**, Estado do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: <https://leismunicipais.com.br/a/rs/g/guaiba/lei-ordinaria/2021/400/3993/lei-ordinaria-n-3993-2021-institui-a-politica-municipal-de-combate-a-fome-e-dispoe-sobre-a-doacao-de-alimentos-excedentes-nos-estabelecimentos-comerciais-a-entidades-publicas-e-privadas-de-assistencia-social-programas-de-inclusao-social-entidades-religiosas-bancos-de-alimentos-e-a-restaurante-popular-no-municipio> Acesso em: 18 abr. 2022.

GUSMÃO, P. D. **Introdução ao estudo do direito**. 16ª ed. Rio de Janeiro, Forense, p. 107, 1997.

HOLANDA. **Circular sobre as disposições aplicáveis aos bancos alimentares e associações de caridade**. Agência Federal para a Segurança da Cadeia Alimentar, v. 4, 2017. Disponível em: https://www.favv-afsca.be/professionelen/levensmiddelen/omzendbrieven/documents/2017-09-14_circ-ob_Voedselbanken_NL_V4_TC.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

HORTEC. Indústria Hoteleira Europeia. Federação Europeia de Banco Alimentares (FEBA) **Diretrizes para reduzir o desperdício de alimentos e recomendações para gerenciar doação de alimentos**, 2017, Disponível em: <https://www.hotrec.eu/wp-content/customer-area/storage/cf00d7c3286a238145bdc6545df90492/HOTREC-guidelines-to-reduce-food-waste-and-recommendations-to-manage-food-donations-19-January-2017.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

HUDAK, K. M et al. **Food Bank Donations in the United States: A Landscape Review of Federal Policies**. Nutrients, v.12, p. 3764, 2020.

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ministério da Economia. **Pesquisa de orçamentos familiares 2017-2018 primeiros resultados**. 2019 Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101670.pdf> Acesso em: 21 mar 2022.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Ministério da Economia. **Síntese de Indicadores Sociais: Uma análise das condições de vida da população brasileira 2021**. Rio de Janeiro, 2021. Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101892.pdf> Acesso em: 18 mar 2022.

IDEC. Instituto Brasileiros de Defesa do Consumidor, **Estatuto do Idec, IDEC**. 2022. Disponível em: <https://idec.org.br/estatuto>. Acesso em: 18 mar 2022.

INDAIATUBA. Lei nº 4.887, de 28 de março de 2006. Dispõe sobre a doação e reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos e dá outras providências. **Imprensa Oficial do Município de Indaiatuba**, Edição: nº 339, p. 15, Estado de São Paulo, 2019. Disponível em: <https://www.indaiatuba.sp.gov.br/relacoes-institucionais/imprensa-oficial/edicoes/> Acesso em: 18 abr. 2022

INDIA. **Regulamento de Segurança Alimentar e Padrões**. Recuperação e Distribuição de Excedentes de Alimentos. Diário Oficial da Índia, 2019. Disponível em: https://fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Gazette_Notification_Surplus_Food_06_08_2019.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

IRLANDA. Departamento de Meio Ambiente, Clima e Comunicações. **Aberta consulta pública sobre o Roteiro Nacional de Prevenção de Desperdício de Alimentos da Irlanda**. Governo da Irlanda, 2022. Disponível em: <https://www.gov.ie/en/press-release/dec03-public-consultation-opens-on-irelands-national-food-waste-prevention-roadmap/#> Acesso em: 18 abr. 2022.

ISRAEL. **Lei nº 5779, de 2018**. Incentivo a doações de alimentos. Diário Oficial do Parlamento de Israel, Edição: nº 2752, 2018. Disponível em: https://www.nevo.co.il/law_word/law14/law-2752.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

ITÁLIA. Banco de Alimentos. Cáritas Italianas. **Manual sobre recuperação, coleta e redistribuição de alimentos para fins beneficentes**. Roma, 2015 Disponível em: https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/fw_lib_gfd_ita_guide-good-practice-2016_en.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

ITÁLIA. **Lei nº 166, de 19 de agosto de 2016**. Disposições relativas à doação e distribuição de produtos alimentares e farmacêuticos para fins de solidariedade social e de limitação de resíduos. Diário Oficial da República Italiana, 2016. Disponível em: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/08/30/16G00179/sg> Acesso em: 18 abr. 2022.

JÖRISSSEN, J.; PRIEFER, C.; BRÄUTIGAM, K-R. **Food Waste Generation at Household Level: Results of a Survey among Employees of Two European Research Centers in Italy**. Sustainability. v. 7, n. 3, p. 2695-2715, 2015.

LAGUNA. Projeto de Lei nº 0051/2017. Dispõe sobre a Saída por doação de alimentos para o consumo humano de estabelecimento comercial e adota outras providências. **Câmara Municipal de Laguna**, Estado de Santa Catarina, 2017. Disponível em: <https://www.camaradelaguna.sc.gov.br/proposicoes/pesquisa/0/1/0/7357> Acesso em: 18 abr. 2022.

LIAO, C.; HONG, J.; ZHAO, D. **Understanding corporate surplus food donation in China: testing the roles of environmental concern, altruism, past experience, and perceived risk.** Environmental Science and Pollution Research. v. 26, p. 16628–16640, 2019.

LITUÂNIA. **Lei B1-7777, de 2018.** Descrição de manuseio de alimentos para caridade. Estado de alimentação e serviços veterinários, 2018. Disponível em: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/ceab4a71b53011e8aa33fe8f0fea665f> Acesso em: 18 abr. 2022.

MAKHUNGA, S. et al. **Evidence on food control in charitable food assistance programs: a systematic scoping review.** Systematic Reviews, v. 8, n. 240, 2019.

MANAUS. Lei nº 2.433, de 09 de maio de 2019. Dispõe sobre o combate ao desperdício e à perda de alimentos no âmbito da cidade de Manaus e dá outras providências. **Diário Oficial do Município de Manaus**, Edição: nº 4593, Caderno nº 1, p.1, Estado do Amazonas, 2019. Disponível em: <http://dom.manaus.am.gov.br/pdf/2019/maio> Acesso em: 18 abr. 2022.

MANFRINATO, C. V.; MARINO, A.; CONDÉ, V. F.; FRANCO, M. C. P.; STEDEFELDT, E.; TOMITA, L. Y.. **High prevalence of food insecurity, the adverse impact of COVID-19 in Brazilian favela.** Public Health Nutrition, v. 24, p. 1-6, 2020.

MARANHÃO. Lei nº 10.232, de 04 de abril de 2015. Institui programa de aproveitamento de alimentos não consumidos no estado do Maranhão. **Diário Oficial do Estado do Maranhão**, Edição: nº 080, p.1, 2015. Disponível em: <https://www.diariooficial.ma.gov.br/public/index.xhtml> Acesso em: 18 abr. 2022.

MATO GROSSO. Lei nº 11.546, de 25 de outubro de 2021. Dispõe sobre a doação de excedentes de alimentos e refeições prontas para o consumo no âmbito do Estado do Mato Grosso. **Diário Oficial do Estado do Mato Grosso**, Edição: nº 28.112, p.6, 2021. Disponível em: <https://www.iomat.mt.gov.br/portal/visualizacoes/pdf/16534/#/p:6/e:16534?find=11.546> Acesso em: 18 abr. 2022.

MESA BRASIL, SESC. **Resultados de 2021.** Disponível em: <https://www2.sesc.com.br/portal/site/mesabrasilsesc/notas/mesabrasilsesc-resultado2021> Acesso em 18 mar 2022.

MESA BRASIL, SESC. **Entenda e conheça o Mesa Brasil, Sesc.** 2022. Disponível em: <https://www2.sesc.com.br/portal/site/mesabrasilsesc/entenda>. Acesso em 18 mar 2022.

MÉXICO. **Lei Geral de Saúde**. Diário Oficial da Federação. Art. 199-BIS, 2001. Disponível em: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

MÉXICO. **Lei para doação altruísta de alimentos na cidade do México**. Diário Oficial da Cidade do México, 2017. Disponível em: https://paot.org.mx/centro/leyes/df/pdf/2018/LEY_DONACION_ALTRUISTA_ALIMENTOS_CD_MX_16_02_2017.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DA COSTA RICA. **Diretrizes gerais para doação de alimentos devido ao alerta sanitário pelo COVID-19**. v. 01, 2019. Disponível em: https://www.tec.ac.cr/sites/default/files/media/doc/lineamientos_donacion_alimentos.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

MOUSA, T. M.; FREELAND-GRAVES, J. H. Food security of food recipients of a food pantry and soup kitchen. **Public Health Nutrition**. v. 22, n. 8, p. 1451–1460, 2019a.

MOUSA, T. M.; FREELAND-GRAVES, J. H. Impact of food pantry donations on diet of a low-income population. **International Journal of Food Sciences and Nutrition**. 2019b.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. **Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável**. NAÇÕES UNIDAS, 2015. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/91863-agenda-2030-para-o-desenvolvimento-sustentavel>. Acesso em: 12 set. 2021

NATAL. Decreto nº 12.056, de 15 de setembro de 2020. Regulamenta os estabelecimentos e serviços de fabricação, distribuição e comércio de alimentos, e fixa normas de controle para efeitos de prevenção e boas práticas no contexto da pandemia COVID-19 e pós pandemia. **Diário Oficial do Município de Natal**, Edição: nº 4429, p. 2, Estado do Rio Grande do Norte, 2020. Disponível em: https://natal.rn.gov.br/storage/app/media/DOM/anexos/dom_20200917_51f7db364876234389f97b0cd7591ba9.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

NOVA ZELÂNDIA. **Lei de alimentos**. Art. 352- Imunidade dos doadores. Ato público nº 32, 2014. Disponível em: <https://www.legislation.govt.nz/act/public/2014/0032/latest/whole.html#DLM5431609> Acesso em: 18 abr. 2022.

ONU; UNICEF; PMA; OMS; **The State of Food Security and Nutrition in the World 2021**. UNICEF. Disponível em: <https://data.unicef.org/resources/sofi-2021/>. Acesso em: 18 mar 2022.

OSASCO. Banco de Alimentos de Osasco. **Cartilha sobre doação de alimentos: orientações aos doadores**, 2021. Disponível em: <https://www.facebook.com/111438763676909/photos/pb.100064567583259.-2207520000./395452541942195/?type=3> Acesso em: 18 mar 2022.

OSASCO. Banco de Alimentos de Osasco. Cartilha doação de alimentos – orientações aos doadores, 2021. Disponível em:

<https://www.facebook.com/111438763676909/photos/pb.100064567583259.-2207520000../529154865238628/?type=3> Acesso em: 18 mar 2022.

PANAMÁ. **Lei nº 37**. Estabelece o regime especial para a doação de alimentos e dá outras providências. Diário Oficial, 2014. Disponível em:

<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/pan142045.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

PARANÁ. Lei nº 19.783, de 20 de dezembro de 2018. Dispõe sobre doação e reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, Edição Digital: nº 10339, p. 6. Disponível em:

<https://www.documentos.dioe.pr.gov.br/dioe/consultaPublicaPDF.do?action=pgLocalizar&enviado=true&numero=&dataInicialEntrada=20%2F12%2F2018&dataFinalEntrada=21%2F12%2F2018&search=&diarioCodigo=3&submit=Localizar&localizador=> Acesso em: 18 abr. 2022.

PENSSAN. Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional.

Insegurança Alimentar e Covid-19 no Brasil. VIGISAN - Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da Covid-19 no Brasil, 2021. Disponível em: http://olheparaafome.com.br/VIGISAN_inseguranca_alimentar.pdf. Acesso em: 18 abr. 2022.

PNSSAN: Rede Brasileira em Pesquisa em Soberania e Segurança Alimentar e Nutricional.

Pesquisas San. 2022. Disponível em: <https://pesquisassan.net.br/historico/>. Acesso em: 18 mar 2022.

PELOTAS. Lei nº 6.897, de 26 de março de 2021. Dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e a doação de alimentos excedentes para o consumo humano. Diário Oficial dos Municípios do Estado do Rio Grande do Sul, Edição: nº 3037, Estado do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em:

https://www.diariomunicipal.com.br/famurs/materia/B6EF2D61/03AGdBq27z-xaeEQAF7uz9mUWB5mh7uqpkTfe79CtuLhwjqJ3QUu_ZF9K9Jbj72pASsDcEjsGHaEW186yLj8eAEXJVZ4Hg-HEvDLBV6NxVj332pMSm-RGuuZESwTjnxMasFVKLIUixE6Kt6cZEUpsTkduDJglyHSTI-3fwBxL4sjvMfCQ8Lampw09rS0VXzqWp37Xli5SuiInXKZNzuDYvSQkS6XQiRvCCIB6BMmrkBpVtPJXly6HoVEYnOAPKt4cGx9ERtkNYaEoCUk9K3nkEc3ZQ_h8FaGKdnBzLBUoCu28HISZWT43VCjMgR1LhMn3F_gE8dV0bM-9UZfuUBU0QZfh4ZkEROL3gfnYtpPBKRXCy8WHTXhEdoZv0PYxOYD_iuo-jMbYYZolCi3dzu4MMpsDXqWPPNVNxs0GGaJ_823UHodQLApwMbc2T-v1o9-ug9V7c9yS7SOdY59eF2cyZzuf5k-Vbw2vDQ Acesso em: 18 abr. 2022.

PERNAMBUCO. Lei nº 16.713, de 26 de novembro de 2019. Dispõe sobre a doação e a reutilização de gêneros alimentícios e excedentes de alimentos no Estado de Pernambuco e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de Pernambuco**, Edição: nº 205. Disponível em: <http://200.238.101.22/docreader/docreader.aspx?bib=2019&pesq=doa%C3%A7%C3%A3o%20e%20reutiliza%C3%A7%C3%A3o&pagfis=8130> Acesso em: 18 abr. 2022.

PERNAMBUCO. Lei Nº 17.396, de 16 de setembro de 2021. Altera a Lei nº 16.713 de 26 de novembro de 2019. **Diário Oficial do Estado de Pernambuco**, Edição: nº 175. Disponível em: <http://200.238.101.22/docreader/docreader.aspx?bib=2021&pesq=Alterar%20a%20Lei&pagfis=6707> Acesso em: 18 abr. 2022.

PERU. **Lei nº 30498**. Promove a doação de alimentos e facilita o transporte de doações em situações de desastres naturais. **Diário Oficial do Peru**, 2017. Disponível em: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-normas-reglamentarias-de-la-ley-n-30498-ley-que-p-decreto-supremo-n-055-2017-ef-1498862-1/> Acesso em: 18 abr. 2022.

PNUMA. **Relatório 2021**. 2021. Disponível em: <https://www.unep.org/pt-br/resources/relatorios/indice-de-desperdicio-de-alimentos-2021> Acesso em: 18 mar 2022.

PORTO ALEGRE. **Cartilha de orientações para doação de alimentos - Lei federal 14.016/2020**. Estado do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2020. Disponível em: <https://igualdade.rs.gov.br/upload/arquivos/202010/16180603-cartilha-de-orientacoes-para-doacao-de-alimentos.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

PORTO ALEGRE. Lei nº 12.905, de 18 de novembro de 2021. Autoriza os estabelecimentos responsáveis pela produção, pelo fornecimento, pela comercialização, pelo armazenamento e pela distribuição de gêneros alimentícios, sejam eles industrializados ou in natura, a doarem o seu excedente a pessoas físicas ou jurídicas, sem necessidade de licença prévia ou autorização do Executivo Municipal. **Diário Oficial de Porto Alegre**, Edição: nº 6640, p. 1, Estado do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: https://dopaonlineupload.procempa.com.br/dopaonlineupload/4177_ce_20211119_executivo.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

PORTUGAL. **Lei nº 62, de 19 de agosto de 2021**. Regime jurídico aplicável à doação de gêneros alimentícios para fins de solidariedade social e medidas tendentes ao combate ao desperdício alimentar. **Diário da República**, Edição: nº 161, 1ª série, 2021. Disponível em: https://www.cncda.gov.pt/images/DocumentosLegislacao/Legisla%C3%A7%C3%A3o_e_Outros_documentos_da_UE/Lei62_2021.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

PRESCOTT, M. P. et al. Characterizing and Assessing the Quality of State K–12 Share Table Policies as a Potential Mechanism to Reduce Food Waste and Promote Food Security. **J Nutr Educ Behav.**, v. 52, n. 1, p. 21-30, 2020.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O MEIO AMBIENTE. **Food Waste Index Report 2021 (Relatório do Índice de Desperdício Alimentar)**, 2021. Nairobi. Disponível em: <https://www.unep.org/pt-br/resources/relatorios/indice-de-desperdicio-de-alimentos-2021> Acesso em: 18 mar 2022.

RBBA. Rede Brasileira de Bancos de Alimentos. Ministério do Desenvolvimento Social. **Rede brasileira de banco de alimentos**, 2015. Disponível em: http://www.mds.gov.br/webarquivos/arquivo/seguranca_alimentar/caisan/RBBA/MINUTA_Documento_RBBA.pdf. Acesso em: 24 abril 2022

REDE BRASILEIRA DE PESQUISA EM SOBERANIA E SEGURANÇA ALIMENTAR E NUTRICIONAL. **VIGISAN: Inquérito Nacional sobre Insegurança Alimentar no Contexto da Pandemia da Covid - 19 no Brasil**, 2021. Disponível em: http://olheparaafome.com.br/VIGISAN_Inseguranca_alimentar.pdf Acesso em: 24 abril 2022

REDE DE BANCOS DE ALIMENTOS DE PORTO ALEGRE - RS. **Relatório ano 2020**. 2021. Disponível em: <https://www.bancodealimentosrs.org.br/Pagina/163/Relatorios-e-Balancos>. Acesso em: 18 abr 2022.

REPÚBLICA TCHECA. **Lei nº 180, de 2016**. Art. 36. Sobre Alimentos e Produtos de Tabaco e sobre Alterações a Certos Atos Relacionados, conforme alterado, e outros atos relacionados. Disponível em: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-180#> Acesso em: 18 abr. 2022.

REYNOLDS, C.; PIANTADOSI, J.; BOLAND, J. **Rescuing food from the organics waste stream to feed the food insecure: an economic and environmental assessment of Australian food rescue operations using environmentally extended waste input-output analysis**. Sustainability. v. 7, n. 4, p. 4707-4726, 2015.

RIBEIRÃO PRETO. Conselho Municipal de Segurança Alimentar e Nutricional de Ribeirão Preto. Cartilha de orientações para a doação de alimentos. Estado de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/pdf/comsean02202105.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

RIBEIRÃO PRETO. Lei nº 13.718, de 02 de março de 2016. Dispõe sobre o reaproveitamento de alimentos não consumidos no âmbito do Município de Ribeirão Preto, e dá outras providências. **Diário Oficial - Imprensa Oficial do Município de Ribeirão Preto**, Edição: nº 9.909, p. 7, Estado de São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/diario-oficial/pesquisa.xhtml> Acesso em: 18 abr. 2022.

RIO DE JANEIRO. Lei nº 7.106, de 18 de novembro de 2015. Cria o Programa de Redistribuição de Alimentos Excedentes e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro**, Edição: nº 212. Disponível em: http://www.ioerj.com.br/portal/modules/conteudoonline/mostra_edicao.php?session=VVZ_WU1xSIVTVEpPYW10MFRsVINRbEpETURCTk1FWkdURIZGTUZRUVVYUINhbVJFVVZSbk5FMU_ZTa1pQVIZreA==&p=MQ==&tb=cmVkaXN0cmliidWnDp8OjbyBkZSBBbGltZW50b3MgRXhjZW_RlbnRIJiMwMTM7 Acesso em: 18 abr. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Lei nº 15.390, de 03 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a doação e a reutilização de gêneros alimentícios e excedentes de alimentos no Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul**, p.6. Disponível em: <https://www.diariooficial.rs.gov.br/materia?id=353431> Acesso em: 18 abr. 2022.

ROMÊNIA. **Lei nº 217, de 2016**. Sobre a redução do desperdício de alimentos. Diário Oficial da União, Edição: nº 21, parte 1, 2016. Disponível em:

<https://lege5.ro/Gratuit/geztknjtha3q/legea-nr-217-2016-privind-diminuarea-risipei-alimentare?d=2022-03-18> Acesso em: 18 abr. 2022.

ROMÊNIA. **Lei nº 200, de 2018**. Altera e complementa a Lei nº 217, de 2016. Diário Oficial da União, Edição: nº 647, parte 1, 2018. Disponível em: <https://lege5.ro/Gratuit/gi4dsmzugqzq/legea-nr-200-2018-pentru-modificarea-si-completarea-legii-nr-217-2016-privind-diminuarea-risipei-alimentare> Acesso em: 18 abr. 2022.

RONDÔNIA. Lei nº 5.138, de 8 de novembro de 2021. Institui a Campanha cidadã de incentivo à doação espontânea de alimentos e produtos de limpeza com prazo próximo da validade, pelos estabelecimentos comerciais, no âmbito do Estado de Rondônia, da forma como especifica. **Diário Oficial do Estado de Rondônia**, Edição suplementar: nº 220.1, 2021. Disponível em: <https://diof.ro.gov.br/data/uploads/2021/11/Suplementar-08-11-2021.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

SANTA CATARINA. Lei nº 17.630, de 19 de dezembro de 2018. Dispõe sobre a saída de alimentos destinados ao consumo humano, por doação, nos estabelecimentos comerciais e adota outras providências. **Diário Oficial do Estado de Santa Catarina**, Edição: nº 20920, 2018. Disponível em: http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2018/17630_2018_Lei.html Acesso em: 18 abr. 2022.

SANTA CATARINA. **Decreto nº 264, de 18 de setembro de 2019**. Regulamenta os arts. 1º e 3º da Lei 17.630, de 2018, que dispõe sobre a saída de alimentos destinados ao consumo humano, por doação, nos estabelecimentos comerciais e adota outras providências. Disponível em: <http://server03.pge.sc.gov.br/LegislacaoEstadual/2019/000264-005-0-2019-008.htm> Acesso em: 18 abr. 2022.

SANTA MARIA. Lei nº 6.539, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre a regulamentação em âmbito municipal da Lei Federal nº 14.016, de 23 de junho de 2020, e dá outras providências. **Câmara Municipal de Santa Maria**, Estado do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: <https://www.camara-sm.rs.gov.br/proposicoes/lei-ordinaria/0/1/0/73056> Acesso em: 18 abr. 2022.

SÃO PAULO. Decreto nº 58.862, de 19 de julho de 2019. Institui o Programa Municipal de Combate ao Desperdício de Alimentos. **Diário Oficial da Cidade de São Paulo**, Edição: nº 134, p. 1, Estado de São Paulo, 2019. Disponível em: <http://www.docidadesp.imprensaoficial.com.br/NavegaEdicao.aspx?ClipID=d6cff1cf93f3a7b996036098ac046828&PalavraChave=Combate%20ao%20Desperd%C3%ADcio%20e%20C3%A0%20Perda%20de%20Alimentos>. Acesso em: 18 abr. 2022.

SÃO PAULO. Lei nº 11.575, de 25 de novembro de 2003. Dispõe sobre doação e reutilização de gêneros alimentícios e de sobras de alimentos e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, Seção: 1, 2003. Disponível em: http://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=%2f2003%2fexecutivo%2520secao%2520i%2fnovembro%2f26%2fPag_0002_FLPCM7M8OLIVCeB1V1

[L5NP00GD1.pdf&pagina=2&data=26/11/2003&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10002](#) Acesso em: 18 abr. 2022.

SÃO PAULO. Lei nº 17.755, de 24 de janeiro de 2022. Dispõe sobre a doação de excedentes de alimentos pelos estabelecimentos dedicados à produção e fornecimento de refeições, e dá outras providências. **Diário Oficial da Cidade de São Paulo**, Edição: nº 16, p. 1, Estado de São Paulo, 2022. Disponível em: <http://www.docidadesp.imprensaoficial.com.br/NavegaEdicao.aspx?ClipID=0d5c7089a29d70ed6e527d079b2553cf&PalavraChave=doa%C3%A7%C3%A3o%20de%20excedentes> Acesso em: 18 abr. 2022.

SERRAT, O. **The five ways technique**. Washington, DC: Asian Development Bank, 2009. Disponível em: <http://www.adb.org/publications/five-whys-technique> Acesso em: 18 abr. 2022.

SILVA, M.S, et al., Work process in health surveillance in Brazil: a scoping review. *Caderno de Saúde Pública*, v. 29,p. 604-615, 2021. doi10.1590/1414-462X202129040274 Acesso em: 18 abr. 2022.

SIMMET, A.; TINNEMMAN, P.; STROEBELE-BENSCHOP, N. The German Food Bank System and Its Users—A Cross-Sectional Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. v. 15, p. 1485, 2018. doi:10.3390/ijerph15071485. Acesso em: 14 mar 2022.

SINGAPURA. National Environment Agency. **Diretrizes para doação de alimentos, 2016**. Disponível em: <https://www.nea.gov.sg/docs/default-source/our-services/guidelines-on-food-donation-.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

TAUBATÉ. Lei nº 5.421, de 14 de junho de 2018. Dispõe sobre a doação de alimentos não vendidos e próprios para o consumo, pelos supermercados do Município de Taubaté. **Prefeitura Municipal de Taubaté**, Estado de São Paulo, 2018 . Disponível em: <https://taubate.sp.gov.br/anexos/leis/2018/5421.pdf> Acesso em: 18 abr. 2022.

THE GLOBAL FOODBANKING NETWORK .**Advancing the Sustainable Development Goals: ROADMAP TO 2030, 2020**. Disponível em: <https://www.foodbanking.org/stateofglobalfoodbanking/advancing-the-sdgs.html>. Acesso em: 27 ago. 2021.

TIJUCAS. Lei nº 2.791, de 10 de agosto de 2020. Dispõe sobre a saída de alimentos destinados ao consumo humano, por doação, nos estabelecimentos comerciais localizados no Município de Tijucas. *Diário Oficial Municípios de Santa Catarina*, Edição: nº 3228, p. 1112, Estado de Santa Catarina, 2020. Disponível em: https://edicao.dom.sc.gov.br/arquivosbd/edicoes/2020/08/1597166178_edicao_3228_assinada.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

UE. União Europeia. Comissão Europeia. **Diretrizes para doação de alimentos, 2016**. Disponível em:

https://www.eurocommerce.eu/media/129380/every_meal_matters_food_donation_guidelines.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

UE. União Europeia. Plataforma da UE sobre perdas e desperdício de alimentos. **Redistribuição de alimentos excedentes: Exemplos de práticas nos Estados-Membros**, 2019 a. Disponível em: https://ec.europa.eu/food/system/files/2019-06/fw_eu_actions_food-donation_ms-practices-food-redis.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

UE. União Europeia. Plataforma da UE sobre perdas e desperdício de alimentos. **Recomendações para ação na prevenção do desperdício de alimentos**, 2019 b. Disponível em: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-05/fs_eu_actions_action_platform_key-rcmnd_en.pdf Acesso em: 18 abr. 2022.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Sustainable management of food basics. Washington, DC: US Environmental Protection Agency**; 2016. Disponível em: <https://www.epa.gov/sustainable-management-food/sustainable-management-food-basics> Acesso em: 10 set. 2021.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. **Advancing sustainable materials management, 2015 tables and figures: assessing trends in material generation, recycling, composting, combustion with energy recovery and landfilling in the United States.** Washington, DC: US Government Printing Office; 2018. Disponível: https://www.epa.gov/sites/default/files/2018-07/documents/smm_2015_tables_and_figures_07252018_fnl_508_0.pdf. Acesso em: 10 set. 2021.

VACARIA. Projeto de Lei nº 030/2021. Autoriza os estabelecimentos responsáveis pela produção, pelo fornecimento, pela comercialização, pelo armazenamento e pela distribuição de gêneros alimentícios, sejam eles industrializados ou in natura, a doar o seu excedente a pessoas físicas ou jurídicas, sem necessidade de licença prévia ou autorização do Executivo Municipal. **Câmara Municipal de Vacaria**, Estado do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: <https://www.vacaria.rs.leg.br/proposicoes/Projeto-de-Lei-Legislativo/2021/1/0/23616> Acesso em: 18 abr. 2022.

VITÓRIA. Decreto nº 18.109. Dispõe sobre o procedimento para recebimento de doações ou comodato de bens móveis, direitos e serviços para auxílio no enfrentamento da pandemia internacionalmente declarada de COVID-19, e dá outras providências. **Diário Oficial do Município de Vitória**, Edição: nº 1452, p. 23, Estado do Espírito Santo, 2020. Disponível em: <https://diariooficial.vitoria.es.gov.br/ExibirArquivo.aspx?qs=nnmrXIDe5L4hR81FZwDXID95Q%2fWHOcTgXeCw%2fnRlRFMxQA7S5mwuf0RM3mOCPGtiwqKwtsQd8WTWmli6Dukj2bl2KKErnVcPRcS40nRSnO4%3d> Acesso em: 18 abr. 2022.

WORLD FOOD SUMMIT. **Declaração de Roma Sobre a Segurança Alimentar Mundial e Plano de Ação da Cimeira Mundial da Alimentação**, 1996. Disponível: <http://www.fao.org/3/w3613p/w3613p00.htm>. Acesso em: 12 set. 2021.

APÊNDICE A - Agrupamento das causas e consequências identificadas segundo o princípio do Diagrama de Afinidades.

Causa 1
Ausência de critérios claros e objetivos sobre o procedimento de doação de alimentos
Ausência de parâmetros que permitam avaliar de maneira objetiva e simples a segurança sanitária de um alimento que pode ser doado, sem haver risco de responsabilização dos doadores
Amplitude da própria legislação sem especificar determinados critérios
Falta de regulamentação para doação de alimentos
Falta de regulamentação com critérios mais específicos e objetivos para a doação de alimentos
ausência de critérios para o transporte adequado Transporte inadequado
O que causa esse problema é justamente a falta de regulamentação da matéria, bem como a punição dos doadores por eventual mal-estar causado pelo produto doado, mesmo sem a intenção de causar o mal.
Falta de clareza (precisão) em relação ao processo de doação: o que pode ser doado, como, quando, em quais situações, por quem? ou seja, um processo formal.
Ausência de critérios para Armazenamento inadequado
Carência de critérios objetivos sobre o que e como doar.
Doação de alimentos sem definição clara das regras para quem faz a doação e para quem recebe os alimentos
Ausência de critérios sobre o que é uma Embalagem danificada
inexistência de critérios de BP estabelecidos;
A Lei federal que trata de doação de alimentos não traz com clareza sobre as condições/critérios técnicos relativos à segurança sanitária para que o doador efetue a doação de alimentos, bem como não evidencia a legitimidade quanto às relações de consumo.
Indústria alimentícia doando produtos próximo ao prazo de validade.
1- Acondicionamento e transporte inadequados dos alimentos a serem doados. 2- Falta de conhecimento ou dúvida por parte do doador sobre a qualidade sanitária do alimento a ser doado.
Causa 2
Desconhecimento e dificuldade de interpretação da legislação sanitária
Desconhecimento boas práticas de manipulação de alimentos
falta de cumprimento das boas práticas e de RT qualificado na maioria dos estabelecimentos
Despreparo de algumas empresas no acondicionamento dos alimentos ou problemas com a distribuição das doações.
o desconhecimento de proprietários e manipuladores de estabelecimentos comerciais de alimentos possíveis doares e, das organizações sociais receptoras das doações, quanto aos cuidados em relação a tempo e temperatura para manter alimentos e preparações em condições seguras de consumo
desconhecimento da origem e forma de preparo dos alimentos

Causa 3

Dificuldade de aplicação da legislação da Lei de doação

Complexidade para legislar frente à realidade brasileira;

Incerteza sobre a segurança do alimento que sobra no serviço de alimentação

Baixa articulação entre as instâncias governamentais e com o setor produtivo e aquele que vai receber a doação

Desorganização da cadeia de abastecimento de alimentos

O desconhecimento de proprietários e manipuladores de estabelecimentos comerciais de alimentos possíveis doares e, das organizações sociais receptoras das doações, quanto aos cuidados em relação a tempo e temperatura para manter alimentos e preparações em condições seguras de consumo

Dificuldade com a logística do processo de doação de alimentos

Causa 4

Falta de segurança jurídica

Tirar o vínculo do código de defesa do consumidor

O que causa esse problema é justamente a falta de regulamentação da matéria, bem como a punição dos doadores por eventual mal-estar causado pelo produto doado, mesmo sem a intenção de causar o mal.

Doação de alimentos sem definição clara das regras para quem faz a doação e para quem recebe os alimentos

Estabelece um critério de responsabilidade jurídica muito desfavorável à vítima

Falta de regulamentação para a legislação

A Lei desresponsabiliza os doadores de alimentos dos possíveis riscos que quem recebe está exposto.

Receio em doar;

Falta de regulamentos;

Causa que não foi trabalhada nas causas raízes

A Lei não é autoaplicável

Consequência 1

Desperdício de alimentos - Aumento da insegurança alimentar e nutricional

Desperdício de alimentos

Alimentos próprio para consumo vão para o lixo

Desperdício de alimentos próprios ao consumo

Alimentos sendo descartados/desperdícios e pessoas passando fome

Consequência 2

A não doação

A doação não ocorre na prática, pois ninguém quer correr riscos e se responsabilizar em caso de danos

Não acontecimento da doação de alimentos

A recusa em doar tendo em vista a insegurança anteriormente mencionada

Declínio de doadores possíveis

Em termos regulatórios e jurídicos, é mais seguro fazer o descarte do que a doação, inclusive para quem vai receber a doação.

Não adesão à doação de alimentos para evitar eventuais penalizações

Aumento dos 'ruídos', descrença no processo?

Consequência 3

Alimentos impróprios para o consumo - Doenças transmitidas por alimentos - Impacto no sistema de saúde

Alimentos inseguros do ponto de vista sanitário.

Doação de alimentos inapropriados para o consumo humano

Contaminação dos alimentos

Proliferação bacteriana

Alimentos contaminados

Fornecimento de alimentos impróprios para consumo ou não doação dos alimentos por receio quanto a sua qualidade.

Doação de alimentos impróprios ao consumo

Comprometimento da qualidade dos alimentos ofertados

Contaminação

Doação de alimentos sem qualidade sanitária e impróprios para o consumo;

Alimentos são deteriorados durante a cadeia de distribuição

Contaminação do alimento

Consequência 4

Doenças transmitidas por alimentos

Doença causada por alimentos em más condições de consumo

Alimentos e preparações doadas com carga bacteriana alta, com riscos à saúde para aqueles que serão os receptores dos alimentos doados

O receptor da doação não tem garantia sobre a segurança do alimento recebido e não tem meios de atestá-la. Alimentos inadequados para o consumo podem ter aparência e apresentação adequados, mas já estarem contaminados, levando à doenças e até a morte devido ao seu consumo.

Riscos sanitários e DTA àquele que recebe o alimento/preparação

Proliferação de micro-organismos, desenvolvimento de DTHA, acionamento dos equipamentos públicos para tratamento.

Consequência não trabalhada

Incapacidade do Estado em acompanhar o processo

APÊNDICE B - Transcrições das respostas dos atores participantes das oficinas da AIR.

Pergunta: Conte como este problema regulatório afeta o seu grupo:	
Linha	Transcrição
1.	<i>“O grande risco jurídico de responsabilização tem o condão de afastar muitos potenciais doadores, o que acarreta um enorme desperdício.” (doador)</i>
2.	<i>“Insegurança quanto à orientação e permissão de doação de alimentos.” (governo)</i>
3.	<i>“A Vigilância Sanitária deve estar presente desde a fiscalização dos estabelecimentos dedicados à produção e ao fornecimento de alimentos e também com problemas que possa surgir após o consumo dos alimentos doados.”</i>
4.	<i>“Identificar todos os aspectos e pontos críticos para a regulamentação da Lei com o intuito de eliminar ou minimizar o risco sanitário; identificar e definir os atores envolvidos na responsabilidade pela saúde do consumidor; definir quais alimentos são adequados para doação e quais as condições/estado que devem apresentar para serem doados; orientar, fiscalizar e realizar demais ações afetas à doação de alimentos considerando os impactos decorrentes da execução da norma diante do quantitativo escasso de recursos humanos em todas as esferas de vigilância sanitária. Avaliar os resultados pós-regulamentação na prática e rever o que for necessário.” (governo)</i>
5.	<i>“Falta de critérios sanitários e regulamentação, além de definição das responsabilidades dos responsáveis: doador e beneficiário.” (governo)</i>
6.	<i>“recebemos doações de alimentos para pessoas em venerabilidade social, então nos afeta diretamente” (beneficiário)</i>
7.	<i>“Ausência de protocolo para verificação da qualidade do produto para doação.” (governo)</i>
8.	<i>“Não ter uma clara legislação de segurança jurídica ao doador” (doador)</i>
9.	<i>“Acontece que o ato de doar alimentos envolve diferentes atores, não só questões sanitárias, mas questões tributárias, de direito do consumidor, questões penais, etc etc que não são claras e que potencializam a margem de equívocos e avaliações incorretas em relação ao produto ou mesmo ao ato de doar” (doador)</i>
10.	<i>“Insegurança Jurídica com relação as responsabilidades nas esferas civil e administrativa por ações com dolo” (doador)</i>
11.	<i>“Falta de clareza quanto aos critérios técnicos para doação de alimentos e, considerando os diferentes tipos de itens alimentícios (hortifruti, produtos industrializados e preparações prontas para o consumo), existe a insegurança em doar esses alimentos e responder juridicamente diante de uma ocorrência no beneficiário.” (doador)</i>
12.	<i>“sendo a vigilância sanitária um dos agentes do governo que fiscaliza as boas práticas no setor de alimentação, somos diretamente afetados com esta problemática “. (governo)</i>
13.	<i>“A população negra é o recorte mais afetado na desigualdade social de acordo com inúmeros estudos, quando se trata de povos de matriz africana esse recorte se agrava, pois além da desigualdade social nós sofremos com a intolerância religiosa e preconceito social.” “A Lei de doação de alimentos permite que a população negra também seja beneficiada, quando se encontra em situação de vulnerabilidade e insegurança alimentar. Porém, nos coloca em mais uma situação de risco ou insegurança sanitária, uma vez que não determina critérios específicos para que esses alimentos sejam doados, a Lei trata da urgência da consequência fome, mas não trata a causa raiz do problema. Porque nós como povos de matriz africana, população negra e quilombolas precisamos receber doações? Falta políticas que garantam o direito a alimentação adequada, de qualidade em quantidade suficiente e não é somente para “encher a barriga” é para nutrir nossos filhos, nossos povos para que eles cresçam, tenham condições fisiológicas adequadas, e que não seja apenas se alimentar para sobreviver.” (beneficiário)</i>
14.	<i>“A Rede Brasileira de Bancos de alimentos tem como objetivo principal qualificar a atuação das equipes técnicas responsáveis pela prestação de serviços nos bancos de alimentos.” “A delimitação de critérios mais claros e precisos de avaliação dos alimentos doados é algo de constantes dúvidas pelas equipes técnicas. Desde a fundação da Rede nossa preocupação era oferecer materiais que</i>

	<i>pudessem orientá-los nesses aspectos. A regulamentação das doações de alimentos é crucial para alinhar a produção desses materiais atendendo as exigências sanitárias adaptadas a nossa realidade sem perder a dimensão da proteção dos consumidores.” “Além disso a regulamentação pode facilitar o diálogo dos bancos de alimentos com os doadores nas unidades essenciais para preservar a qualidade das mercadorias e evitar que se destinem alimentos de má qualidade” (governo)</i>
15.	<i>“Considerando que a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba tem como uma das missões coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, bem como atuar na promoção da saúde e prevenção de doenças, sempre que existem vazios regulatórios, esses geram dificuldades na atuação das VISAS.” (governo)</i>
16.	<i>“Temos recebido demanda do setor regulado para revisão da norma de doação de alimentos do estado, a fim de complementar a Lei Federal e ampliar os alimentos doados mediante o estabelecimento de critérios, além de demanda do próprio governo, para adoção de medidas para implementação do Plano Estadual de Segurança Alimentar e Nutricional” (governo)</i>
17.	<i>“Se afeta quando não estiver bem definido as responsabilidades durante toda a cadeia.” (governo)</i>
18.	<i>“Como REDE, da perspectiva da garantia da SAN, nesse contexto de fome e desperdício de alimentos” (academia)</i>
19.	<i>“Por estar em um setor de fiscalização, para que nossas ações sejam efetivas, é necessário ter respaldo legal, ou seja, a doação de alimentos precisa ter regras claras para verificarmos se está sendo feita de modo seguro.” (governo)</i>
20.	<i>“Falta de regulamentação para atuação das vigilâncias sanitárias neste processo” (governo)</i>
21.	<i>“1. A não responsabilização de quem produz/doa o alimento pronto para consumo (bares, restaurantes, similares), uma vez que quem produz necessita ter o controle sob a produção, tempo e temperatura e possuir informações sob a procedência dos produtos e matérias-primas. 2. Facilitar o descarte de alimentos ultra processados (próximo ao prazo de validade) para entidades (em especial que trabalham com crianças, adolescentes e idosos) aumento o consumo de AUP entre a população vulnerável. 3. Especificações sobre as condições nas quais os alimentos podem ser doados (embalagem, validade, aspecto, etc.). 4. Necessidade de organização de cadeia logística para distribuição e transporte, em especial das refeições prontas para o consumo, observando critérios de tempo e temperatura. 5. Falta de critérios para a definição de quais alimentos prontos podem ser doados (sobras limpas, por exemplo). 6. Busca de mecanismos legais que protejam os doadores e receptores, uma vez que a relação de consumo foi excluída da Lei” (beneficiário)</i>
22.	<i>“Em consulta ao grupo de organizações que compõem a Ação da Cidadania constatamos que boa parte delas desconhece a nova legislação e, ao tomarem conhecimento da possibilidade da implicação dos beneficiários no processo de recepção das doações, mostraram-se interessadas em conhecer e ter melhor definidos os cuidados necessários. Há um sentimento de serem a parte mais fraca no processo” (beneficiário)</i>

APÊNDICE C- Análise das respostas ao formulário de lacunas e inconsistências da Lei nº

14.016/2020.

EIXO: DOADORES				
Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Considerando que "fornecimento de alimentos" seja prestação de serviços (ex. restaurante), nos parece que falta incluir estabelecimentos de "comercialização", cujo objeto é só a compra e venda de alimentos, como as feiras, por exemplo.	Incluir no instrumento regulatório a ser produzido a definição ou detalhamento do que se entende por "fornecimento de alimentos", de forma a alinhar com os termos usados na legislação sanitária e o âmbito de aplicação da lei, incluindo, por exemplo: distribuição, comercialização. Classificar os tipos de doadores, pois o fluxo de doação, o risco envolvido com o alimento doado, o nível de processamento empregado no alimento doado, o tipo de estabelecimento e as responsabilidades dos atores envolvidos podem influenciar nas estratégias regulatórias a serem implementadas. Prever algum instrumento de rastreabilidade/registro da doação, sem criar processos burocráticos que desestimulem a doação de alimentos.	Especificações quanto aos tipos de estabelecimentos que podem ser doadores
(Art. 1º - I)	Lacuna	REDAÇÃO SUGERIDA: "Art. 1º Os estabelecimentos dedicados à produção, À DISTRIBUIÇÃO, À COMERCIALIZAÇÃO e ao fornecimento de alimentos, incluídos alimentos in natura, produtos industrializados e refeições prontas para o consumo, ficam autorizados a doar os excedentes não comercializados e ainda próprios para o consumo humano que atendam aos seguintes critérios:"		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Parece faltar "estabelecimentos que comercializem, produzam e distribuam alimentos preparados. SUGESTÃO DE REDAÇÃO: "§ 1º O disposto no caput deste artigo abrange empresas, hospitais, supermercados, cooperativas, restaurantes, lanchonetes e todos os demais estabelecimentos que COMERCIALIZEM, PRODUZAM, DISTRIBUAM ou forneçam alimentos preparados prontos para o consumo de trabalhadores, de empregados, de colaboradores, de parceiros, de pacientes e de clientes em geral".		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Falta incluir refeições coletivas, padarias, açougues. Falta incluir que forneçam alimentos in natura, crus, semipreparados ou não preparados. LACUNAS		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Incluir hospitais pois é um ambiente com alto risco de contaminação cruzada.		
(Art. 1º - §2º)	Lacuna	Aqui pode ser bem definido, porém desburocratizado, para que facilite a doação de alimentos.		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	falta incluir o produtor rural		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	As estratégias criadas pela pandemia acabaram criando uma lacuna nesse parágrafo, que são os grupos de voluntários que preparam marmitas em seus próprios domicílios, portanto, não se constituem em "empresas" e nem estabelecimentos comerciais		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	REDAÇÃO SUGERIDA: "Art. 1º Os estabelecimentos dedicados à produção, À DISTRIBUIÇÃO, À COMERCIALIZAÇÃO e ao fornecimento de alimentos, incluídos alimentos in natura, produtos industrializados e refeições prontas para o consumo, ficam autorizados a doar os excedentes e ainda próprios para o consumo humano que atendam aos seguintes critérios:"		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Melhorar a parte que identifica esses locais, até para se ter um controle futuro para monitoramento da lei.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Necessário além das questões colocadas se avaliar se o alimento é produzido por indústria ou estabelecimento que tenha passado por inspeção sanitária e possua alvará de funcionamento sanitário válido.	<p>Esclarecer no instrumento regulatório a ser desenvolvido que os estabelecimentos devem ser regularizados, no que couber, conforme legislação específica que trata sobre o tema.</p> <p>Ressaltar no instrumento regulatório a ser desenvolvido sobre a necessidade de atender às condições higiênico-sanitárias e as boas práticas estabelecidas na legislação para estabelecimentos de alimentos, conforme regulamento técnico aplicável.</p>	Necessidade de alvará sanitário para doação
(Art. 1º - II)	Lacuna	Nesse ponto poderia constar alguns requisitos para ser doador, como por exemplo que o estabelecimento tenha um Alvará Sanitário. LACUNAS (Art. 1º - II)		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Poderia constar algum requisito mínimo para doar, um alvará Sanitário, entendo que poderia implicar em restrição de alguns locais, mas considero que seja importante, esses estabelecimentos serem classificados de alguma forma.		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Acreditamos que a Lei deveria ter específico requisitos mínimos higiênico-sanitários para os locais que poderão doar os alimentos. Nossa sugestão é de que na regulamentação devam ser elaborados artigos ou incisos que especifiquem minimamente alguns requisitos, como por exemplo, "Os estabelecimentos doadores devem seguir as normativas vigentes que tratam sobre boas práticas de fabricação".		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Faltou exigir que os estabelecimentos citados estejam regularizados perante a Vigilância Sanitária do seu município.		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Ao definir que todos os estabelecimentos poderão fazer doações de alimentos prontos para consumo, a Lei 14.016/2020 abre espaços para que mesmo estabelecimentos sem condições adequadas para o cumprimento de legislação sanitária realizem doação.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Necessário além das questões colocadas se avaliar se o alimento é produzido por indústria ou estabelecimento que tenha passado por inspeção sanitária e possua alvará de funcionamento sanitário válido.		
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 3º)	Lacuna	Poderia constar se a empresa que doa pode ter os impostos abatidos ou não.	<p>Discorrer no relatório de AIR sobre a importância de ter incentivos para favorecer a doação de alimentos.</p> <p>Fazer recomendações aos órgãos competentes sobre eventuais estratégias identificadas na pesquisa realizada.</p>	Necessidade de Incentivos Fiscais
(Art. 1º - § 3º)	Inconsistência	Na forma como está colocado na Lei 14.016/2020, a incidência de encargos pode tornar-se em argumento para o descumprimento de regras sanitárias imprescindíveis à manutenção da segurança dos alimentos a serem doados.		
(Art. 3º)	Inconsistência	A lei trouxe favorecimentos jurídicos aos doadores em detrimento da saúde o beneficiário final.		
(Art. 3º)	Inconsistência	A facilitação da doação não pode levar a falta de controle e acompanhamento por parte do estado e da sociedade civil.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 3º)	Lacuna	Aqui poderia ser mencionado alguma responsabilidade, se por acaso não for seguido os critérios da segurança sanitária e de conservação do alimento a ser doado.	<p>Esclarecer no material a ser produzido o processo de investigação epidemiológica de surtos alimentares e o processo administrativo sanitário para penalização dos responsáveis por infrações sanitárias cometidas.</p> <p>Reforçar no material a ser produzido as responsabilidades de doadores e intermediários pela garantia da segurança dos alimentos doados, considerando sua classificação dentro do processo de doação de alimentos. Recomendar instrumentos de orientação ao beneficiário sobre o consumo seguro de alimentos doados, em similaridade do que ocorre para alimentos comercializados.</p>	<p>Necessidade de esclarecimento da responsabilização do doador e registro do doador/doação</p>
(Art. 3º)	Lacuna	Após a doação é necessário um responsável para avaliar e receber a doação.		
(Art. 4º)	Lacuna	O Poder Executivo deverá, no prazo de XX (XXXXXX) dias, regulamentar o necessário cadastramento.		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Alimentos in natura se encaixam nessa categoria, entretanto, alimentos processados não podem sofrer danos parciais; O doador deve manter controle dos produtos doados, ou seja, registro contendo os seguintes dados: produtos doados, quantidade, validade, conservação do produto, e destino da doação.		
(Art. 1º - § 3º)	Lacuna	Para efetuar a doação, as empresas deverão firmar contratos com as pessoas donatárias, nos quais serão dispostos a natureza e origem dos alimentos a serem doados, os critérios de coleta e a destinação a ser dada pelas donatárias.		
(Art. 4º)	Lacuna	Faltou contemplar um documento de Compromisso de responsabilidade pela doação, garantindo a segurança sanitária dos alimentos.		
(Art. 4º)	Lacuna	Além do contrato, as empresas doadoras deverão manter controle relativo a cada uma das doações realizadas, no qual deverá ser detalhada a natureza e quantidade dos alimentos doados, a pessoa jurídica beneficiária da doação e a data da sua realização.		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Quem vai atestar isso? Onde vai ficar registrado?		
(Art. 3º)	Inconsistência	Os doadores e os intermediário são responsáveis por conservar o produto em condições que não comprometam sua segurança sanitária até o momento da doação final e descartar os que vierem a representar algum tipo de risco para o beneficiário.		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Melhorar a parte que identifica esses locais, até para se ter um controle futuro para monitoramento da lei.		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Deve ser incluído a necessidade de profissional habilitado para conferência das qualidades sanitárias dos produtos e assim se tornar responsável pelo mesmo a partir da doação de alimentos		
(Art. 4º)	Inconsistência	Não caberia distinguir responsabilidades no caso de ser o doador um ente público e um ente privado?		
(Art. 4º)	Inconsistência	Restando clara a relação de consumo proveniente de doações, torna-se indiscutível a responsabilidade dos fornecedores (nos termos do art. 3º do CDC) no que diz respeito à proteção da saúde e segurança dos consumidores/beneficiários. Os doadores ou intermediários devem garantir que os alimentos doados sejam aptos ao consumo, assim como o são todos os demais membros da cadeia de fornecimento. Ao limitar a responsabilização apenas às situações de dolo, o texto da lei aumenta a vulnerabilidade da parte hipossuficiente da relação, o que contraria todo o espírito da Lei 8.078/1990.		
(Art. 3º)	Inconsistência	Não caberia distinguir responsabilidades no caso de ser o doador um ente público e um ente privado?		

Continuação

EIXO: DOAÇÃO				
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Aqui vejo uma oportunidade de treinamento em BPF e noções gerais de segurança de alimentos, para os setores que irão dar o destino a estes alimentos.	Reforçar no material, a necessidade de materiais educativos e qualificação para o setor que irá dar destino aos alimentos.	Necessidade de incentivo de ações educativas
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Não tem definição para: "alimentos in natura", "produtos industrializados", "refeições prontas para consumo" e "ainda próprios para consumo". Uma lacuna dessa lei é que os alimentos que tiveram suas embalagens danificadas poderão ser doados, mas não caracterizam um "excedente" não comercializado.	<p>Acrescentar no rol de termos a serem definidos ou detalhados, além das já discutidas nas Oficinas, os seguintes termos: "refeições prontas"; "alimentos in natura" (incluir os novos sugeridos). Esclarecer nos materiais de orientação os termos que já estão na legislação também se aplicam à doação de alimentos.</p>	Necessidade de definições e detalhamentos de termos relacionados a doação
(Art. 1º - I)	Lacuna	Descrição mais detalhada de "refeições prontas"		
(Art. 1º - I)	Lacuna	Incluir um artigo próprio para alimentos in natura, tendo em vista suas especificidades		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Garantia de qualidade do produto comprovada		
(Art. 1º - I)	Lacuna	O artigo 1 deveria falar em alimentos processados e ultra processados em alusão Guia Alimentar para população brasileira. tenho dúvidas se tratar como alimentos industrializados é apropriado para se referir a alimentos com processamento mínimo. Além disso, é importante diferenciar o que se pode doar como refeições prontas, mantendo como ilegal a doação de alimentos que já foram expostos aos consumidores com restos e sobras alimentares por representar risco considerável para a saúde dos beneficiários da doação.		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Dano parcial		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Não ter bem definido o que é dano do alimento.		
(Art. 4º)	Lacuna	Dolo específico de causar danos à saúde de outrem		
(Art. 3º)	Lacuna	Se agirem com dolo		
(Art. 1º - I)	Lacuna	Condições de conservação		
Art. 1º - II)	Lacuna	Integridade		
(Art. 1º - I)	Lacuna	"quando aplicáveis" parece vago para o aplicador da lei.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Sugerimos incluir, no art.1º, as expressões “sem fins lucrativos” tendo em vista que esses alimentos não podem ser comercializados por quem os receberá. • Inciso I – sem comentários	<p>Acrescentar no rol de termos a serem definidos ou detalhados, além das já discutidas nas Oficinas, os seguintes termos: “refeições prontas”; “alimentos in natura” (incluir os novos sugeridos). Esclarecer nos materiais de orientação os termos que já estão na legislação também se aplicam à doação de alimentos.</p>	<p>Necessidade de definições e detalhamentos de termos relacionados a doação</p>
(Art. 1º - III)	Lacuna	Ausência das especificações dos tipos de: "dano parcial" e/ou "aspecto comercialmente indesejável" nos alimentos doados.		
(Art 4º)	Lacuna	Definir dolo específico de causar danos à saúde de outrem		
(Art. 4º)	Lacuna	Não há definição de quais serão os critérios e parâmetros para identificar se houve dolo e quais órgãos farão essa tarefa		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Termo que precisa ser detalhado: "alimentos preparados prontos para consumo".		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Termos que precisam ser detalhados: "integridade", "segurança sanitária" e "danos à embalagem".		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	O termo "excedentes não comercializados" precisa ser detalhado ou complementado.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Aspecto comercialmente indesejável, segurança sanitária.		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Deveria especificar quais seriam os tipos de danos aceitáveis, uma vez que sabemos que alguns danos comprometem a integridade sanitária do produto.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Diferenciar produtos excedentes de sobras.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Não está claro o que compreende a palavra excedente, sugerimos esclarecer melhor este termo. Parece que o Inciso I exclui quem produz alimentos direto ao consumo, como os restaurantes que transforma os alimentos industrializados. É importante descrever quais são os requisitos de conservação dos alimentos prontos para consumo imediato (exemplo: self-service)		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	"Excedentes não comercializados", nos parece, é redundante. O excedente não pode ter sido comercializado, porque, do contrário, não seria mais excedente.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Próprios ao consumo humano.		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Não tenha comprometidas sua integridade e a segurança sanitária, sendo esta avaliada e comprovada.		
(Art. 4º)	Inconsistência	Detalhar "dolo".		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Segurança sanitária		
(Art. 3º)	Inconsistência	Danos causados pelos alimentos doados		
(Art. 4º)	Inconsistência	Sugerimos acrescentar, após a palavra “dolo”, a expressão “ou negligência”.		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Falta incluir os outros tipos de alimentos, mencionados no Art. 1º		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Como há ausência das especificações dos tipos de: "dano parcial" e/ou "aspecto comercialmente indesejável" nos alimentos doados, há o risco de doação de alimentos impróprios ao consumo.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Deve ser incluído cenários onde não são permitidos a doação: ex: fica excluído sobras de refeições transportadas, produtos que possuem ingredientes que causam algum risco a saúde e esteja sendo realizado recall.	Elaborar material com os requisitos sanitários estabelecidos na legislação utilizando linguagem apropriada para os atores envolvidos.	Necessidade de especificação do que pode ou não ser doado, dependendo da categoria do produto.
(Art. 1º - I)	Lacuna	Nesse ponto poderia constar na lei, as condições e parâmetros legais que devem estar o alimento, pois nem todo alimento será industrializado.		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Não fica claro, no caso de cozinhas comerciais, se pode ser doada a sobra do dia		
(Art. 1º - § 1º)	Lacuna	Há necessidade de se especificar que alimentos prontos poderiam ser doados, em que condições de armazenamento devem estar, como poderá ser feito o transporte, definindo o tempo e temperatura adequados segundo a legislação sanitária, assim como a estrutura de recepção, conservação e distribuição do receptor, de forma a não comprometer a segurança do alimento no momento de ser consumido.		
(Art. 1º -III)	Inconsistência	A inconsistência se mantém no artigo III quando inclui alimentos e produtos com origens e características muito diferentes num mesmo padrão.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Incluir num mesmo artigo alimentos e preparações com características muito diferentes, desde alimentos "in natura" até alimentos industrializados		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	É necessário considerar as diferenças entre alimentos in natura, produtos industrializados e refeições prontas, uma vez que as características sanitárias e de conservação a serem observadas são diferentes entre eles		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Há uma confusão neste item ocasionado pelo entendimento de que se trata somente de refeições prontas para consumo, quando o caput é mais abrangente		
(Art. 1º -III)	Inconsistência	Sobre que tipo de alimento se refere este item? É necessário definir os alimentos neste caso, tem alimentos que não deveriam estar incluídos por exemplo os cárneos, peixes, refeições prontas.		
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 3º)	Lacuna	Os beneficiários da doação dos alimentos deverão recebê-los gratuitamente. No entanto, a garantia de segurança dos alimentos no processo de doação pode implicar em custos	Abordar no relatório de AIR como recomendações aos órgãos de competência	Custos da Doação
(Art. 4º)	Lacuna	As doações realizadas nos termos desta Lei são consideradas dedutíveis da apuração do Imposto de Renda da Pessoa Jurídica (IRPJ) e Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL), não sendo aplicadas as condições e limites previstos pelo art. 13, da Lei nº 9.249/95.		
(Art. 1º - § 3º)	Inconsistência	Sobre a doação gratuita, poderia mencionar sobre custos de transporte ou retirada dos produtos, e como já mencionado tratado de acordo com a categoria.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Lacuna	Deve incluir: Os alimentos devem estar embalados adequadamente, identificados (nome do produto, data de fabricação e data de validade) ou rótulo, transportados em condições adequadas de temperatura para conservação dos alimentos e em veículos adequados para este fim.	<p>Elaborar material com os requisitos legais sanitários para o processo de doação.</p> <p>Consultar documentos internacionais.</p> <p>Esclarecer no material de orientações que o dano de aspecto comercial não pode estar associado às falhas nas boas práticas e citar as referências quanto aos Padrões de Identidade e Qualidade – PIQ.</p>	<p>Especificações quanto as condições de embalagem, identificação /registro da doação, consumo e transporte das doações e critérios de conservação /armazenamento</p>
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Poderia constar aqui algum tipo informação que a doação seja informada para o órgão x.		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Senti falta de determinação de tempo para entrega dos alimentos.		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Produtos que requerem temperatura de conservação, ou seja, refrigerados ou congelados não devem estar com a embalagem rompida; Produtos secos podem estar com a embalagem rompida		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Descrição de quais condições de entrega e transporte destas doações		
(Art. 1º - I)	Lacuna	No que diz respeito às refeições prontas: necessidade de estabelecer critérios que garantam a integridade e a segurança sanitária: tempo/ temperatura, prazo de validade, condições de conservação e transporte.		
(Art. 1º - I)	Lacuna	Em que situações a questão do prazo de validade e condições de conservação especificadas pelo fabricante deixam de ser aplicáveis?		
(Art. 1º - I)	Lacuna	Refeições prontas para consumo - como determinar e garantir/averiguar que está dentro da validade e seguras para consumo?		
(Art. 1º - I)	Lacuna	Considero como lacuna a não especificação de seguir também as orientações das legislações federais, estaduais e municipais, quando existirem, no que diz respeito às condições de tempo e temperatura de armazenamento e conservação, tipo de embalagens		
(Art. 1º - II)	Lacuna	As lacunas referem-se à inclusão de alimentos e preparações com características muito diferentes numa mesma indicação, bem como a falta de indicação de quem seria a/o profissional responsável por avaliar a manutenção da integridade do alimento		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Deve ser detalhado as condições próprias para o consumo: tempo x temperatura, condições aceitáveis de embalagens, etc...		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Quando se fala do aspecto comercial, e da segurança sanitária não deixa claro, de que forma pode estar esse alimento, uma vez que pode ser um alimento in natura, mas pode ser um industrializado ou até produto pronto.		
(Art. 1º-I)	Inconsistência	O fato de o alimento ser doado não poderá ser justificativa para não ser respeitado o prazo de validade e as condições de conservação estabelecidos na legislação e isso precisa ficar evidente na regulamentação.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Retirar "quando aplicáveis", pois para a maioria dos alimentos, prazo de validade e condições de conservação são aplicáveis.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Faltam parâmetros para aferir a segurança e validade das refeições prontas para consumo de diferentes produtores - colocar na regulamentação	Esclarecer no material que a Lei 14016/2020 não está alinhada à regulamentação da Anvisa quanto ao prazo de validade. Há projeto regulatório na Anvisa que está tratando sobre esse tema.	Detalhamento de critérios para alimentos in natura e quanto ao prazo de validade
(Art. 1º - I)	Inconsistência	O inciso I não pode ser aplicado aos alimentos in natura, posto que a avaliação de qualidade segue critérios sensoriais e não o estabelecimento de prazo de validade. A validade dos produtos in natura pode variar de acordo com as condições de produção, transporte e armazenagem, consideravelmente distintos entre as regiões, os produtores rurais e os produtos. Portanto, no caso das doações de produtos in natura.		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Condições organolépticas, devido aos alimentos in natura não possui prazo de validade definido e nem condições especificadas pelos fabricantes Obs.: apesar de não terem prazo de validade definidos os produtos in natura		
(Art. 1º - I)	Inconsistência	Dentro do prazo de validade fica inconsistente, pois pode ser no último dia dentro da validade por exemplo, precisa especificar melhor, critérios de validade, embalagens e conservação		
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - II)	Lacuna	O inciso trata somente do dano ao alimento, sem tratar de danos à embalagem que são considerados essenciais para avaliar a qualidade do produto para o consumo humano.	Elaborar material com os requisitos sanitários estabelecidos na legislação utilizando linguagem apropriada para os atores sociais envolvidos. Detalhar, no material a ser produzido, os danos aceitáveis na embalagem, dentro dos limites previstos na legislação sanitária, para que não comprometa a segurança dos alimentos. Detalhar no material a ser produzido que o dano de aspecto comercial (desvio de qualidade) não pode estar associado às falhas nas boas práticas que comprometam a segurança dos alimentos.	Especificações quanto aos danos a embalagem e desvios de qualidade do alimento
(Art. 1º - III)	Lacuna	Parece-nos que faltou especificar que os danos à embalagem dizem respeito à embalagem mais externa. Se houver violação de embalagem interna (aquela que tem contato com o alimento e o preserva), a princípio não poderia ser doado. Também não especifica como vai se aferir a sua "integridade" e "segurança sanitária" do alimento cuja embalagem foi violada. Seria, então, o caso de pormenorizar como será feita a avaliação para verificar que não houve comprometimento da integridade e segurança sanitária. Talvez pudesse ser incluída "a verificação sensorial e superficial de cheiro, aparência, forma, consistência e outros que são característicos do alimento são" para explicitar o alcance do dispositivo legal. O texto poderia, assim, remeter a questão à autoridade competente para definir esses limites, ou seja, à ANVISA. SUGESTÃO DE REDAÇÃO: "III - tenham mantidas suas propriedades nutricionais e a segurança sanitária, DE ACORDO COM AS EXIGÊNCIAS DETERMINADAS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE, ainda que tenham sofrido dano parcial ou apresentem aspecto comercialmente indesejável".		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Parece-nos que faltou especificar que os danos à embalagem dizem respeito à embalagem mais externa. Se houver violação de embalagem interna (aquela que tem contato com o alimento), a princípio não poderia ser doado. Também não especifica como vai se aferir a sua "integridade" e "segurança sanitária". Seria, então, o caso de pormenorizar como será feita a avaliação para verificar que não houve comprometimento da integridade e segurança sanitária. Talvez pudesse ser incluída "a verificação sensorial e superficial de cheiro, aparência, forma, consistência e outros que são característicos do alimento são" para explicitar o alcance do dispositivo legal.		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Qual a medida de "dano do produto"		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Descrever tipos de danos que não são permitidos (ex: lata amassada serão permitidas?).		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - III)	Lacuna	Poderia ser tratado por categoria de alimento o que seria esses danos ou aspecto comercial indesejado de acordo com a origem do produto	<p>Elaborar material com os requisitos sanitários estabelecidos na legislação utilizando linguagem apropriada para os atores sociais envolvidos.</p> <p>Detalhar, no material a ser produzido, os danos aceitáveis na embalagem, dentro dos limites previstos na legislação sanitária, para que não comprometa a segurança dos alimentos.</p> <p>Detalhar no material a ser produzido que o dano de aspecto comercial (desvio de qualidade) não pode estar associado às falhas nas boas práticas que comprometam a segurança dos alimentos.</p>	<p>Especificações quanto aos danos a embalagem e desvios de qualidade do alimento</p>
(Art. 1º - II)	Lacuna	Como serão as recomendações para que sejam asseguradas a integridade e segurança sanitária? Lembrando que: Qualidade as vezes pode ser negociada, já a segurança não		
(Art. 1º - II)	Lacuna	Faltam detalhamentos: tipo de dano e o produto que seria aceitável, e que o dano não comprometa as informações contempladas na rotulagem (por ex. prazo de validade, conservação). poderia especificar que são embalagens secundárias para garantir a integridade das embalagens primárias como prevê a RDC 216		
(Art. 1º - II)	Lacuna	A embalagem primária não pode ter sofrido dano, devendo ser possível identificar se seu conteúdo preserva as condições sanitárias adequadas; isso precisa estar detalhado na regulamentação.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Acho que deveria se restringir apenas ao aspecto comercialmente indesejável, pois dano parcial já poderia ter impacto negativo nas propriedades nutricionais e segurança.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Um dano parcial ou um possível aspecto comercialmente indesejável pode levar a problemas de qualidade e segurança e que não estão visíveis. Observar as condições de armazenamento e manipulação		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Detalhar melhor o que pode configurar comprometimento da integridade e segurança sanitária para os produtos causados por danos a embalagem (produtos que não dever ser doados)		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Danos nas embalagens me parece inconsistente na medida que não se sabe a origem destes danos (por exemplo: se for por roedores??? a segurança é completamente comprometida). Talvez seja importante um pouco mais de detalhes. Importante ver o ambiente de armazenamento para tomar a decisão.		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Se há danos na embalagem, como iremos garantir a segurança sanitária		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Não tem como realizar essa avaliação na hora da oferta e do recebimento para distribuição, nem pelas empresas, nem por profissionais RT e nem por autoridades sanitárias. Produtos embalados na ausência do consumidor só podem ser consumidos com qualidade e segurança garantidas pelo fabricante quando a embalagem estiver intacta. Como a lei está vigente, sugerimos que haja uma especificação desse "dano", como por exemplo, escrever que rasgos, furos e amassados não serão permitidos, pois estão ligados diretamente as condições sensoriais, microbiológicas e microscópicas do alimento		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Não é possível garantir integridade e segurança sanitária quando há danos na embalagem.		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Não descrever as condições sanitárias aceitáveis e em relação aos danos da embalagem		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Qual a "medida de dano na embalagem"?		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	É bastante inconsistente referir-se à integridade de alimentos "in natura", refeições prontas e alimentos industrializados num mesmo quesito, quando há danos à embalagem		

Continuação

Artigos da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Muito genérico - como verificar? Parâmetros? - alimentos industrializados - por exemplo: latas amassadas - é possível avaliar o grau do dano? - alimentos in natura minimamente processados - embalagem danificada não pode ser consumido - como garantir que não foi contaminado? - produtos de origem animal exemplo: carnes embaladas ou não - em que momento o estabelecimento irá doar? quando estiver "vencido" ou embalagem danificada? É de alto custo, chega a ser suspeito se estiver para doação. É possível estabelecer parâmetros? Custo de laudos?	Elaborar material com os requisitos sanitários estabelecidos na legislação utilizando linguagem apropriada para os atores sociais envolvidos. Detalhar, no material a ser produzido, os danos aceitáveis na embalagem, dentro dos limites previstos na legislação sanitária, para que não comprometa a segurança dos alimentos. Detalhar no material a ser produzido que o dano de aspecto comercial (desvio de qualidade) não pode estar associado às falhas nas boas práticas que comprometam a segurança dos alimentos.	Especificações quanto aos danos a embalagem e desvios de qualidade do alimento
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Não especificando qual embalagem poderia estar danificada sem comprometer a integridade e segurança sanitária, para o leigo, a danificação da embalagem poderia não comprometer a segurança do alimento.		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Parece uma inconsistência uma vez que integridade primária das embalagens é um dos itens das boas práticas previsto na RDC 216/2004 (item 4.7.3)		
(Art. 1º - II)	Inconsistência	Retirar "mesmo que haja danos à sua embalagem", pois é necessária uma análise técnica para garantir a integridade e a segurança sanitária dos alimentos.		
Artigos da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - III)	Lacuna	Como serão as recomendações para que sejam asseguradas a garantia das propriedades nutricionais e a segurança sanitária?	Vincular a propriedade nutricional com a integridade do alimento, uma vez que, se este está íntegro, considera-se que mantém suas propriedades nutricionais. Não há como conferir as propriedades nutricionais do produto. Especificar no material a ser elaborado que a produção e fabricação dos alimentos doados devem seguir os requisitos higiênico-sanitários estabelecidos na legislação.	Especificações dos critérios para a garantia das propriedades nutricionais
(Art. 1º - III)	Lacuna	Em relação propriedades nutricionais entende-se por exemplo que um leite pasteurizado não pode ser doado, afinal, não mantém propriedades nutricionais o mesmo para margarina...		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Como serão avaliadas e comprovadas as propriedades nutricionais do produto?		
(Art. 1º - III)	Lacuna	Como será feita a avaliação sobre a manutenção das propriedades nutricionais e de segurança sanitária de produtos que tenham sofrido dano parcial ou aspecto comercialmente indesejável? Não fica claro quem tem a atribuição de atestar a manutenção das propriedades nutricionais e segurança sanitária dos produtos a serem doados, e quais serão os critérios para tal.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Detalhar melhor como verificar as perdas das propriedades nutricionais.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	A questão das propriedades nutricionais		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Não é relevante para a doação de alimentos que o doador avalie as propriedades nutricionais do alimento para doação.		
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Tenham mantidas suas propriedades nutricionais e segurança sanitária, comprovadas		

Continuação

EIXO: INTERMEDIÁRIOS				
Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 3º)	Lacuna	O intermediário não deve receber produtos impróprios para consumo do doador (selecionar)	<p>Detalhar no material a ser produzido a responsabilidade por cada ente da cadeia de doação de alimentos pela segurança sanitária do alimento doado.</p> <p>Elaborar materiais educativos voltados a públicos específicos sobre alimento seguro, contemplando os requisitos sanitários estabelecidos na legislação.</p>	<p>Necessidade de especificação do que o intermediário pode ou não receber/doar</p>
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	As entidades que poderão realizar a doação de alimentos precisam ser orientadas, por meio da regulamentação baseada na legislação, sobre em que condições os alimentos a serem doados poderão ser aceitos/recebidos, que estrutura devem ter, como proceder para realizar sua distribuição e como descartar os alimentos que estiverem impróprios.		
(Art. 3º)	Lacuna	As pessoas jurídicas donatárias deverão recusar os alimentos, sempre que suspeitarem que são impróprios para o consumo		
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Aqui pode ser bem definido, porém desburocratizado, para que facilite a doação de alimentos	<p>Acrescentar no rol de termos a serem definidos ou detalhados, além das já discutidas nas Oficinas.</p> <p>Esclarecer nos materiais de orientação os termos que já estão na legislação também se aplicam à doação de alimentos.</p>	<p>Necessidade de definições e detalhamentos de termos relacionados ao intermediário</p>
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Certificadas na forma da lei		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	É essencial que haja regulamentação legal da definição de banco de alimentos ou de sua inscrição na Rede Brasileira de Bancos de Alimentos como forma de reconhecimento dos critérios e condições de funcionamento do serviço. Até o momento a definição de banco de alimentos está regulamentada apenas via decreto federal e, por isso, os critérios de reconhecimento só se aplicam aos que participarem do programa federal. Caso a unidade não queira participar, não é ilegal que ela atue como banco de alimentos.		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Faltou "ou":em colaboração..... / de outras entidades		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Precisa detalhar: "banco de alimentos" e "entidades beneficentes de assistência social certificadas na forma da lei".		
Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Incluir que não deve ser permitido doação de alimentos diretamente a pessoas físicas	<p>Elaborar materiais educativos e de divulgação que ilustrem o processo da doação e as particularidades de cada fluxo possível, a depender dos atores sociais e tipos de produtos envolvidos.</p>	<p>Necessidade de detalhamento do fluxo da doação e especificação de quem são os intermediários</p>
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	A lacuna deste parágrafo segundo refere-se ao fato de não considerar os grupos voluntários, sem CNPJ que também realizam doações		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Não está claro no texto a possibilidade de se doar diretamente, sem a colaboração de alguma entidade		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Colaboração com o poder público		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Poderia ser melhor especificado o que seria diretamente, em colaboração com o poder público qual? como? certificadas na forma da lei qual? entidades religiosas como? seguindo quais diretrizes, só para melhorar o entendimento deste critério.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Na expectativa de aprimorar a redistribuição dos alimentos para pessoas em insegurança alimentar, considera-se relevante dar prioridade para os bancos de alimentos na recepção das doações. Tais serviços são especializados na avaliação e cuidado de alimentos com risco de desperdício e realizam uma análise das demandas por alimentos e da capacidade de processamento das instituições públicas e sem fins lucrativos. Na hipótese de inexistência de banco de alimentos com atuação no território, a doação poderá ser feita em colaboração com o poder público que atestará a qualidade das mercadorias doadas.	Elaborar materiais educativos e de divulgação que ilustrem o processo da doação e as particularidades de cada fluxo possível, a depender dos atores sociais e tipos de produtos envolvidos.	Necessidade de detalhamento do fluxo da doação e especificação de quem são os intermediários
(Art. 2º)	Inconsistência	Definir qual é o público, como fazer a identificação, o "corte"? Utilizando o CADUNICO por exemplo? A questão da vulnerabilidade social fatalmente abrange o risco alimentar e nutricional também. Será associado ainda com avaliação do indivíduo pelo SUS?		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Entidades de assistência social e entidades religiosas não estão necessariamente preparadas para lidar com a doação de alimentos, diferentemente dos bancos de alimentos. Essas poderiam ser os destinatários finais e não intermediários para a doação.		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	É possível fazer a doação direta de fato? Da forma como está escrita só pode ser feita em colaboração com o poder público - faltou um "ou" antes de "em colaboração com o poder público...". Poderia retirar entidades religiosas, entendendo que já possuem o caráter de assistência social, tendo reconhecimento dos conselhos municipais de assistência social ou ao menos deveriam ter.		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Não é colocada nenhuma cláusula ou condição para que as entidades beneficentes ou religiosas realizem doação direta de forma a garantir que os alimentos doados estejam nas condições nutricionais e sanitárias previstos na lei.		
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Inconsistência não considerar a possibilidade de grupos de voluntários, sem CNPJ, poderem realizar doações. Seria negar o acesso à alimentação a grupos vulneráveis da população que só conseguem ser atendidos por esses movimentos		
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	Inconsistência não considerar a possibilidade de grupos de voluntários, sem CNPJ, poderem realizar doações. Seria negar o acesso à alimentação a grupos vulneráveis da população que só conseguem ser atendidos por esses movimentos		
Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 3º)	Lacuna	Após a doação é necessário um responsável para avaliar e receber a doação.	Detalhar no material a ser produzido as responsabilidades de cada ator envolvido no processo de doação de alimentos, com base nos princípios previstos na legislação sanitária de alimentos. Esclarecer o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei 6.437/1977 e sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos.	Necessidade de especificações da responsabilização do intermediário
(Art. 3º)	Lacuna	Aqui poderia ser mencionado alguma responsabilidade, se por acaso não for seguido os critérios da segurança sanitária e de conservação do alimento a ser doado		
(Art. 1º - II)	Lacuna	As lacunas referem-se à inclusão de alimentos e preparações com características muito diferentes numa mesma indicação, bem como a falta de indicação de quem seria a/o profissional responsável por avaliar a manutenção da integridade do alimento		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Falta especificar que as entidades devem seguir padrões de recebimento, avaliação, armazenamento e distribuição dos alimentos doados		
(Art. 4º)	Lacuna	As pessoas jurídicas donatárias podem distribuir os alimentos recebidos a outras pessoas jurídicas de direito público ou privado, sem fins lucrativos, desde que estas estejam devidamente cadastradas junto ao Governo Federal e/ou Poder Público e respeitem os demais critérios previstos nesta Lei.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 3º)	Inconsistência	Os doadores e os intermediário são responsáveis por conservar o produto em condições que não comprometam sua segurança sanitária até o momento da doação final e descartar os que vierem a representar algum tipo de risco para o beneficiário	Detalhar no material a ser produzido as responsabilidades de cada ator envolvido no processo de doação de alimentos, com base nos princípios previstos na legislação sanitária de alimentos. Esclarecer o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei 6.437/1977 e sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos.	Necessidade de especificações da responsabilização do intermediário
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Deve ser incluído a necessidade de profissional habilitado para conferência das qualidades sanitárias dos produtos e assim se tornar responsável pelo mesmo a partir da doação de alimentos.		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Para receber os alimentos doados, as entidades deverão ser previamente regulamentadas junto ao Governo Federal e/ou Poder Público		

EIXO: BENEFICIÁRIOS				
Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 2º)	Lacuna	Relação de consumo	A temática sobre “relação de consumo” não é escopo da vigilância sanitária, deverá ser tratado pelos órgãos de competência. Acrescentar no rol de termos a serem definidos ou detalhados, além das já discutidas nas Oficinas. Esclarecer nos materiais de orientação os termos que já estão na legislação que se aplicam também à doação de alimentos.	Necessidade de definições e detalhamentos de termos relacionados ao beneficiário
(Art. 2º)	Lacuna	A doação não descaracteriza uma relação de consumo, pelo menos a meu ver, e essa seria uma lacuna desse artigo, que poderia definir que tipo de relação de consumo acontece nesse processo.		
(Art. 2º)	Lacuna	Falta incluir na questão da vulnerabilidade que ela é "vulnerabilidade social"		
(Art. 2º)	Inconsistência	Precisa detalhar: "beneficiários", "grupos em situação de vulnerabilidade" e "risco alimentar e nutricional".		
(Art. 2º)	Inconsistência	Poderia se especificar melhor o que seria a relação de consumo, e qual o papel de ambas as partes		
Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 2º)	Lacuna	Como será a seleção/requisitos para as pessoas que receberão a doação? cadastros?	Evitar processos burocráticos que podem desestimular a doação, mas prever algum instrumento de rastreabilidade/registro da doação.	Necessidade de especificar os critérios de seleção/cadastro dos beneficiários
(Art. 2º)	Lacuna	Nesse ponto poderia ser mencionado, utilizado algum critério, que impedisse pessoas que não estão na categoria de se beneficiar da lei.		
(Art. 4º)	Lacuna	O Poder Executivo deverá, no prazo de XX (XXXXXX) dias, regulamentar o necessário cadastramento.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Os recebedores deverão assinar um termo de compromisso de conservação adequada e uso do produto recebido em doação dentro do prazo de validade estabelecido no rótulo ou identificação e que não poderão ser comercializados	Evitar processos burocráticos que podem dificultar a doação, mas prever algum instrumento de rastreabilidade/registro da doação.	Necessidade de especificações da responsabilização dos beneficiários
(Art. 2º)	Inconsistência	Os beneficiários precisam ter capacidade de avaliar os produtos doados, pois após a doação é necessário um responsável.		
(Art. 2º)	Inconsistência	Os recebedores da doação devem se comprometer a armazenar os alimentos em condições adequadas conforme orientação contida no rótulo ou etiqueta de identificação do produto; promover o consumo dentro do prazo de validade estabelecido e assegurar o seu uso de acordo com o rótulo ou identificação do produto		
Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - § 3º)	Lacuna	Não é especificado que o beneficiário também fica proibido de comercializar os produtos	A lei já desconfigura a relação de consumo e que os órgãos de controle não têm gerência sobre o que o beneficiário poderá fazer com o alimento recebido. Temática voltadas ao Código de Defesa do Consumidor não é escopo da vigilância sanitária e deverá ser tratado pelos órgãos de competência.	Detalhamento quanto a relação de consumo
(Art. 1º - § 3º)	Lacuna	Seria importante que a redação regulamentasse ou fizesse menção ao código civil, caso já tenha matéria regulamentada, sobre a responsabilidade no caso de comercialização dos alimentos doados.		
(Art. 2º)	Lacuna	No Código de Defesa do Consumidor, Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final (art. 2º Lei 8078/1990). Portanto o beneficiário é um consumidor, e está abrangido por essa lei, que trata das relações de consumo. A lei de doação contradiz o CDC		
(Art. 1º - § 2º)	Lacuna	Não me parece seguro afirmar que em nenhuma hipótese caracterizará relação de consumo, juridicamente falando, pois de acordo com o CDC consumidor é que adquire OU utiliza um produto		
(Art. 2º)	Lacuna	O texto do parágrafo único ignora os direitos do consumidor perante o CDC.		
(Art. 2º)	Lacuna	Não será permitida a comercialização, pelas pessoas jurídicas donatárias, dos produtos doados de acordo com essa lei.		
(Art. 2º)	Lacuna	Não me parece seguro afirmar que em nenhuma hipótese caracterizará relação de consumo, juridicamente falando, pois de acordo com o CDC consumidor é que adquire OU utiliza um produto		
(Art. 2º)	Inconsistência	O fato de não considerar o Código de Defesa do Consumidor		
(Art. 2º)	Inconsistência	Ao definir que não se constitui relação de consumo, a Lei 14.016/2020 não enquadraria a doação de alimentos aos princípios das relações de consumo definidos no Art. 4º, Capítulo II da Lei 8.078/90 (Proteção do Consumidor), que trata da Política Nacional das Relações de Consumo, cujo objetivo é o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia. Entre os incisos do Art 4º, destaco: I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo (mesmo que o Art 2º da Lei 14.016/2020 afirme que os beneficiários da doação são pessoas, famílias ou grupos em situação de vulnerabilidade); II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor (não havendo relação de consumo, não só os doadores se eximem de responsabilidade, como também o governo poderia ser eximido, uma vez que deixaria de existir a necessidade de ação governamental para proteger efetivamente o consumidor).		
(Art. 2º)	Inconsistência	Sendo a alimentação um direito humano fundamental, como caracterizar essa relação, não sendo pelo consumo? O alimento doado não será consumido?		
(Art. 2º)	Inconsistência	Retirar o parágrafo único ou considerar a doação que trata nesta lei como relação consumo.		

Continuação

Artigo da Lei	Lacunas ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 2º)	Inconsistência	Para o Código de Defesa do Consumidor (CDC), não há diferença entre consumidores que pagam pelo alimento ou que recebem doação de alimentos. Em ambos os casos há uma relação de consumo estabelecida. As pessoas, famílias ou grupos beneficiários desta lei são grupos em situação de vulnerabilidade social que, justamente por essa razão, tem sua vulnerabilidade consumerista elevada. A defesa do consumidor é dever do Estado imposto pela Constituição Federal, em seu art. 5º, XXXII. Ainda segundo o texto constitucional (art. 170), a defesa do consumidor é princípio a ser observado inclusive pela ordem econômica, justamente para que seja assegurado a todos os consumidores uma existência digna. Segundo o Código de Defesa do Consumidor (CDC), consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou UTILIZA produto como destinatário final, não havendo margens para dúvidas da condição de “consumidor” dos beneficiários da Lei 14.016/2020. O consumidor não deixa de ser consumidor por se encontrar em estado de extrema vulnerabilidade. Retirar de tais grupos a condição de consumidor é inconsistência que caracteriza afronta direta à constituição e ao CDC.	A lei já desconfigura a relação de consumo e que os órgãos de controle não têm gerência sobre o que o beneficiário poderá fazer com o alimento recebido Temática voltadas ao Código de Defesa do Consumidor não é escopo da vigilância sanitária e deverá ser tratado pelos órgãos de competência.	Detalhamento quanto a relação de consumo
(Art. 1º - § 2º)	Inconsistência	Sendo a alimentação um direito humano fundamental, como caracterizar essa relação, não sendo pelo consumo? O alimento doado não será consumido?		

DETALHAMENTOS ESPECIFICOS QUANTO AO DOLO/DANO e RASTREABILIDADE				
Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 4º)	Lacuna	Mais uma vez ressalto que deve haver um critério a ser seguido para que se identifique esse dolo, alguma forma de rastreabilidade do alimento.	Esclarecer o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei 6.437/1977 e sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos. (obs.: consulta à Procuradoria junto à Anvisa sobre o tema) Esclarecer que cabe a Visa local a fiscalização das atividades ou serviços sujeitos ao controle sanitário No material a ser elaborado a definição de dolo, responsabilidades e critérios higiênico-sanitários serão abordados.	Detalhamento dos aspectos relacionados ao dolo, danos causados pelos alimentos doados e a rastreabilidade
(Art. 3º)	Lacuna	É importante que haja a perspectiva de punição nas esferas administrativas e civil caso o doador e o intermediário ajam sem má fé, mas com culpa. Enquanto o alimento a ser doado estiver sob guarda do doador ou do intermediário, cabe a eles a responsabilidade por preservar a boa qualidade das mercadorias, de sorte a reduzir o risco para o beneficiário consumidor. de outro modo, é contraditório acerrar as condições em que os alimentos deverão estar para serem doados, mas caso o doador ou o intermediário as descumpram não haja previsão de punição.		
(Art. 3º)	Lacuna	O dispositivo deveria ter preservado a responsabilidade dos elos anteriores, desde que fosse feita a PROVA de que houve intenção (deliberada ou assentida), ou seja, que houve dolo. Também deveria especificar, para deixar claro, que a responsabilização exigiria a prova do nex causal, ou seja, a prova de que o consumo do alimento doado é que levou ao dano.		
(Art. 3º)	Lacuna	Ênfase na Rastreabilidade do produto		
(Art. 3º)	Lacuna	Cabe à regulamentação da lei reiterar a existência da legislação sanitária a ser respeitada, a fim de que não seja configurado dolo no caso de danos causados à saúde dos beneficiários pela doação.		
(Art. 3º)	Lacuna	As proposições do artigo 3 e seus parágrafos são muito vagas. Seria necessário definir algum tipo de documento ou declaração, tanto por parte do doador, como de quem recebe, de quais procedimentos foram tomados pelo doador e quais serão feitos tanto pelo intermediário recebedor, como beneficiários final para manter a qualidade sanitária dos alimentos, produtos e preparações. E também um processo de verificação periódica, por parte dos órgãos públicos desses procedimentos, definidos por territórios das cidades, estados e distrito federal, bem como instâncias de controle social.		

Continuação

Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 3º)	Lacuna	A lei não indica expressamente como será realizada a fiscalização de seu cumprimento. Também deixou de definir os critérios de doação onde fique clara a responsabilização de cada agente no processo de doação de alimentos.	<p>Esclarecer o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei 6.437/1977 e sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos. (obs.: consulta à Procuradoria junto à Anvisa sobre o tema)</p> <p>Esclarecer que cabe a Visa local a fiscalização das atividades ou serviços sujeitos ao controle sanitário</p> <p>No material a ser elaborado a definição de dolo, responsabilidades e critérios higiênico-sanitários serão abordados</p>	<p>Detalhamento dos aspectos relacionados ao dolo, danos causados pelos alimentos doados e a rastreabilidade</p>
(Art. 4º)	Lacuna	A apuração dessa responsabilidade penal como será feita? Por quem? Sendo o destinatário final um vulnerável...		
(Art. 4º)	Lacuna	Não há definição de quais serão os critérios e parâmetros para identificar se houve dolo e quais órgãos farão essa tarefa		
(Art. 3º)	Inconsistência	O dispositivo torna praticamente impossível a responsabilização por danos, sejam estes por culpa ou dolo. P. ex., se o doador "apaga" ou torna difícil a verificação da data de validade de um alimento que já está vencido, e o intermediário recebe o produto, neste ato se encerra a possibilidade de responsabilizar o doador, ficando o intermediário responsável juridicamente por danos (art. 3o, § 1o). O intermediário, sem perceber que a data de validade foi propositalmente ocultada - agindo de forma negligente (art. 3o, caput), portanto -, doa os alimentos para João, que, também, por ignorância ou descuido, não observou a data de validade. A família de João consome o alimento e todos vão parar no hospital por infecção alimentar. A entidade não responde por danos à família de João porque, quando doou o alimento, agiu com culpa (negligência) e só responderia se houvesse dolo; além disso, quando João recebeu o alimento, encerrou-se a responsabilidade do intermediário. Também já não há, a essa altura, possibilidade de responsabilização do doador original, porque, apesar do dolo, a possibilidade de responsabilizá-lo se extinguiu no momento em que o intermediário recebeu		
(Art. 3º)	Inconsistência	No caso de um surto, tanto o doador quanto o intermediário devem ser investigados para chegar à alguma conclusão, e não ser pré-determinado na Lei.		
(Art. 3º)	Inconsistência	Como seria comprovado o dolo nesses casos, de que forma o usuário iria comprovar, também precisa melhorar, como pode ser feito esse registro se acaso houver		
(Art. 4º)	Inconsistência	Como comprovar o dolo????		
(Art. 4º)	Inconsistência	Segundo o parágrafo, a responsabilidade deve ser comprovada no momento da primeira entrega, ainda que não seja feita ao consumidor final, sabemos que alguns alimentos podem causar danos a saúde a curto e médio prazo, como seria tratado nesse caso, a lei pode especificar tratando de acordo com a categoria e assim as possibilidades de cada caso		

Continuação

Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Encaminhamentos	Agrupamento
(Art. 1º - III)	Inconsistência	Uma vez que não está definida que embalagem não poderá ser violada, como é possível a garantir a manutenção de propriedades nutricionais e a segurança sanitária dos alimentos que sofreram dano parcial?	<p>Esclarecer o Processo Administrativo Sanitário nos termos da Lei 6.437/1977 e sua aplicabilidade no âmbito do processo de doação de alimentos. (obs.: consulta à Procuradoria junto à Anvisa sobre o tema)</p> <p>Esclarecer que cabe a Visa local a fiscalização das atividades ou serviços sujeitos ao controle sanitário</p> <p>No material a ser elaborado a definição de dolo, responsabilidades e critérios higiênico-sanitários serão abordados</p>	<p>Detalhamento dos aspectos relacionados ao dolo, danos causados pelos alimentos doados e a rastreabilidade</p>
(Art. 4º)	Inconsistência	Como identificar se a doação de alimento foi realizada sem dolo		
(Art. 3º)	Inconsistência	Todo este Artigo 3º é polêmico, sendo necessário definir o que é dolo nesse caso, e ainda a questão do encerramento da responsabilidade é discutível e por isso precisa ficar muito bem estabelecida na regulamentação. Ainda há que considerar que dependendo do tipo de alimento doado, a celeridade na entrega e condições de conservação devem ser considerados.		
(Art. 3º)	Inconsistência	Segundo o Dicionário Michaelis online, dolo é 1 Vontade de enganar ou de ir contra a lei; má-fé, embuste, fraude. 2 JUR Em direito civil, emprego de sugestões, maquinações ou artifícios para induzir uma pessoa em erro, em prejuízo desta e em proveito próprio ou de outrem. 3 JUR Em direito penal, intenção criminosa de violar a lei, por ação ou omissão, admitindo-se que o agente pretendeu alcançar o resultado advindo ou assumiu o risco de vê-lo concretizado. O não cumprimento de legislação sanitária, cujo conhecimento dos estabelecimentos que produzem e servem refeições deve ser a regra para seu funcionamento, poderia consistir, portanto, em uma ação dolosa.		

LACUNAS E INCONSISTÊNCIAS NÃO ENCONTRADAS PELO GRUPO GESTOR				
Artigo da lei	Lacuna ou Inconsistência	Detalhamento –respostas dos agentes consultados	Resposta do Grupo Gestor	
(Art. 2º)	Lacuna	Falta incluir entidades beneficentes, restaurantes populares	Esses grupos estão incluídos como intermediários que farão a doação para o beneficiário e foram citados no artigo 1º - parágrafo 2	
(Art. 4º)	Lacuna	Fica o Poder Executivo autorizado a expedir outros atos e instruções necessários ao cumprimento desta Lei.	Na ausência de dispositivo explícito, utiliza-se as competências legais de cada órgão para regulamentar o tema.	
(Art. 1º - § 1º)	Inconsistência	O dispositivo parece "fechar" demais o campo de sujeitos que podem doar. P. ex., se os noivos quisessem doar as sobras limpas do buffet de casamento que sua família preparou em casa, de forma artesanal, seria ou não aplicável a Lei ao casal? Além disso, a alimentação oriunda de sobras limpas de hospitais não teria aferição de sanidade diferenciada dos demais alimentos vindos das outras fontes?	Não se aplica a lei ao casal, mas não é impeditivo para a doação. Os hospitais já estão incluídos no parágrafo e há regras de boas práticas que devem ser seguidas para garantir a segurança e a qualidade dos alimentos	
(Art. 2º)	Inconsistência	Inconsistência com o art 1 parágrafo 2	Não foi identificado inconsistência, pois o art. 1 parágrafo 2 está relacionado aos intermediários enquanto o artigo 2º refere-se aos beneficiários	
(Art. 3º)	Inconsistência	Após o ato o doador e o intermediário não podem mais ser responsáveis pela doação, está em desacordo com o 1º e 2º parágrafo	Não foi identificado inconsistência, pois os parágrafos detalham até onde vai a responsabilidade de cada um	
(Art. 4º)	Inconsistência	Doadores e eventuais intermediários serão responsabilizados no momento da primeira entrega	Idem o art.3º	