

VOTO Nº 207/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924017/2022-19

Expediente nº 4746108/22-6

Harmonização de entendimento sobre à atualização da lista positiva para materiais de embalagens em contato com alimentos, a ser deliberado por meio de Circuito Deliberativo nos termos do § 2º do Art. 26 da RDC n. 585, de 10 de dezembro de 2021.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de harmonização de entendimento acerca da atualização da lista positiva para materiais de embalagens em contato com alimentos, estabelecida por meio da Resolução RDC nº 217, de 01 de agosto de 2002.

A RDC nº 217/2002 aprovou o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos, e é o resultado da internalização da Resolução GMC nº 55/97 (Regulamento Técnico Mercosul para películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos), que por sua vez foi elaborada com base na Diretiva 93/10/CEE da Comissão das Comunidades Europeias, a qual foi substituída pela Diretiva 2007/42/CE dessa mesma Comissão.

A atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos consta da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023 da Anvisa e a atualização da Resolução GMC 55/97 foi objeto de pedido de revisão apresentado pela Anvisa na LXXVIII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº. 3, realizada em novembro/2021. A discussão do tema terá início na LXXXI Reunião Ordinária do SGT-3, a ser realizada em novembro de 2022, e a conclusão no âmbito do Mercosul depende do consenso entre os países e de toda a tramitação conforme os fluxos e prazos estabelecidos.

No entanto, a necessidade de deliberação de entendimento sobre o tema é decorrente da manifestação da Confederação Nacional da Indústria – CNI que, por meio da CARTA-01029/2022, expressa entendimento pela necessidade de inclusão na Lista Positiva para Embalagens em Contato com Alimentos de quatro substâncias que compõem embalagens (Butanodiol / Ácido Adípico / Ácido Tefeftálico / Éster de Cologônia em Glicerol). Ao mesmo tempo, solicita manifestação da Anvisa sobre o pleito, uma vez que as substâncias e materiais são respaldadas por autoridades sanitárias da Comissão Europeia, estados Unidos e China (SEI 2035753).

A Confederação argumenta, ainda, que:

É de fundamental importância que o Estado Brasileiro, através dos seus Ministérios, Agências e órgãos competentes, possa garantir um ambiente de segurança jurídica para a industrialização e comercialização de produtos com as referidas substâncias, para viabilizar investimentos, geração de empregos, renda e, principalmente, dar um sinal contundente de que o Brasil é um país no qual investimentos em inovação e o respeito ambiental são reconhecidos e valorizados, conforme a Lei 13.874/19, que instituiu a Declaração dos Direitos de Liberdade Econômica. Ou seja, dado que a questão sanitária está tecnicamente pacificada, sem prejuízo de uma futura revisão regulatória, entre os países signatários do acordo de boas práticas com a Anvisa no âmbito do Mercosul – cuja harmonização exige um prazo longo para deliberações, a questão que se impõe é de incentivo ao mercado, à livre concorrência e à competitividade da indústria.

Considerando que se trata de regulamentação harmonizada no Mercosul a Segunda-Diretoria consultou a Assessoria Internacional (AINTE) da Anvisa no sentido de identificar a devida aplicação dos regulamentos técnicos da área de alimentos firmados no âmbito do bloco e as dificuldades relativas ao processo de harmonização (SEI 2059005). Igualmente, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) foi consultada com o propósito de verificar o estágio de avaliação pela Anvisa das quatro substâncias listadas na carta da CNI, bem como conhecer os fluxos, procedimentos e prazos decorrentes da avaliação interna da Anvisa até à sua harmonização no Bloco.

2. **Análise**

A Gerência-Geral de Alimentos esclareceu, por meio da NOTA TÉCNICA Nº 34/2022/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (2039632), que no âmbito do Mercosul os atos normativos que disciplinam o tema materiais em contato com alimentos são organizados por tipo de material. Para cada tipo de material, há listas positivas de substâncias autorizadas e que substâncias não listadas nos regulamentos específicos para um dado tipo de material não podem ser utilizadas em sua fabricação.

O fluxo e os procedimentos para elaboração, revisão e revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) são estabelecidos na RES GMC nº 45/17 e consiste das seguintes etapas:

1. Protocolo de petição de avaliação pelo interessado;
2. Análise da petição pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE);
3. Encaminhamento de pedido Coordenadores Nacionais do Subgrupo de Trabalho nº 3 - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade do Mercosul (SGT nº 3);
4. Manifestação de concordância dos demais países membros do Mercosul;
5. aprovação do GMC da inclusão do tema no programa de trabalho da Comissão de Alimentos;
6. Inclusão na agenda de trabalho da Comissão de Alimentos;
7. Discussão do tema na Comissão de Alimentos do SGT nº 3, até atingir o consenso entre os países com a finalização do texto do Projeto de Resolução;
8. Elevação de Projeto de Resolução ao GMC, para aprovação;
9. Consulta interna dos países a respeito do Projeto de Resolução aprovado: no

caso do Brasil, a Anvisa realiza a Consulta Pública, com duração normal de 60 dias, e notificação à OMC;

10. Encaminhamento dos resultados de consulta interna pelos países: no caso de haver contribuições para alteração do texto proposto, deve haver consenso entre os países para finalização do texto definitivo. Nessa etapa, pode ocorrer ou não o retorno do tema à Comissão de Alimentos, para discussão técnica;

11. Elevação da minuta de Resolução ao GMC, para publicação; e

12. Internalização do regulamento Mercosul ao ordenamento jurídico interno de cada país.

Embora a Resolução GMC nº 45/17. represente um avanço na tramitação dos processos, pois estabelece requisitos e prazos para o cumprimento das diferentes etapas de discussão, o fluxo e os prazos estabelecido ainda demandam um tempo significativo para a tramitação e conclusão das discussões no bloco, podendo se estender por até três anos a conclusão de um pedido de inclusão de novas substâncias nas listas positivas de materiais em contato com alimentos.

Especificamente ao pleito da CNI, a GGALI informou que as quatro substâncias foram submetidas à avaliação da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) no ano de 2021 e 2022 e já foram anuídas pela Anvisa, e que antes mesmo do protocolo dos processos de avaliação de novas substâncias, o pedido de revisão da Res. GMC nº 55/97 já havia sido encaminhado à coordenação do Subgrupo de Trabalho SGT Nº 3 do Mercosul, durante a LXXVIII Reunião Ordinária, ocorrida em novembro de 2021 (conforme MERCOSUL/SGT Nº 3/ATA Nº 04/21).

Atualmente, a proposta de trabalho apresentada pelo Brasil, construída a partir das contribuições técnicas do setor produtivo e das manifestações durante à construção da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, encontra-se na agenda da Comissão de Alimentos para a próxima reunião ordinária do SGT-3 (LXXXI Reunião Ordinária), a ser realizada em novembro deste ano de 2022, e segue o fluxo usual de tratativa de temas harmonizados naquele fórum. O tema encontra-se na AR 2021-2023 em função da solicitação de revisão geral do regulamento de embalagens em contato com alimentos para alinhamento à referência internacional atualizada por meio da Diretiva nº 42/2007/CE.

Na União Europeia, o uso das substâncias contidas no pleito da CNI é aprovado para utilização no revestimento de películas de celulose regenerada revestidas por materiais plásticos, considerando a definição do artigo 2 (c) e o disposto no artigo 4º da Diretiva nº 2007/42/CE da Comissão Europeia. De acordo com o art. 4º, o revestimento a aplicar à película de celulose regenerada será produzido apenas a partir de substâncias ou grupos de substâncias enumeradas nos anexos II a VI da Diretiva 2002/72/CE, observadas as restrições neles estabelecidas. A referida Diretiva nº 2002/72/CE não está mais vigente, e foi substituída pelo Regulamento (UE) nº 10/2011 da Comissão Europeia, que dispõe sobre os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contato com os alimentos. Esse regulamento permite o uso das substâncias com restrições específicas.

Além das quatro substâncias apontadas pela CNI, existem outras duas solicitações apresentadas pelo Brasil de inclusão de substâncias na lista da Res. GMC 02/12, as quais estão aguardando manifestação dos demais países membros do Mercosul.

Também, em abril de 2022, foi solicitada alteração da Res. GMC 30/07 que trata de embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinadas a entrar em contato com alimentos, em decorrência da anuência do Processo 25351708331/2020-94. A alteração solicitada não consiste em

inclusão de substância, mas em dispensar da exigência de challenge test a tecnologia de reciclagem química do PET. Permanece pendente a manifestação das demais delegações.

Destaca-se, ainda, que há outras categorias de produtos de alimentos que contam com procedimentos e fluxos semelhantes de harmonização no âmbito do Mercosul, como os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, cujo processo de inclusão das substâncias no regulamento técnico Mercosul correspondente à categoria de alimento, seguem o mesmo fluxo estabelecido na Res GMC nº 45/17 e também tem levado de 2 a 3 anos para ter seu processo de harmonização finalizado no âmbito do bloco.

O diagnóstico da GGALI é que a prática de avaliação técnica pelos países, no âmbito dos Coordenadores Nacionais, antes da manifestação de aceitação ou não da solicitação, tem gerado um atraso na avaliação final dos pedidos, pois o prazo dessa avaliação prévia tem sido superior ao prazo das discussões técnicas na própria Comissão de Alimentos; o prazo de divulgação das aprovações do GMC também gera atraso na implementação imediata de ações dos estados partes, pois a divulgação das atas de reunião tem ocorrido com tempo superior ao desejado.

Deste modo, a área entende que, em um cenário ideal, as atualizações de listas positivas poderiam ser autorizadas internamente pelo país solicitante de forma unilateral até que ocorresse a aprovação no Mercosul, em função do longo tempo para atualização dos regulamentos do bloco.

Paralelamente, a AINTE esclareceu, por meio do DESPACHO Nº 149/2022/SEI/AINTE/GADIP/ANVISA (SEI 2059005), que o Tratado de Assunção de 1991, que constitui instrumento jurídico fundador do MERCOSUL, estabeleceu em seu artigo primeiro "o compromisso dos Estados Partes de harmonizar suas legislações, nas áreas pertinentes, para lograr o fortalecimento do processo de integração". Acrescentou que o Tratado de Assunção estabeleceu a necessidade de consenso para tomada de decisões no bloco, mecanismo posteriormente ratificado pelo Protocolo de Ouro Preto de 1994.

Contudo, no caso específico da RDC 217/2002, a AINTE ponderou que a norma incorporou ao ordenamento jurídico brasileiro a Resolução 55/97 ("Regulamento Técnico MERCOSUL Para Películas de Celulosa Regenerada Destinadas a Entrar em Contato com Alimentos") do Grupo Mercado Comum, a qual estabelece como âmbito de aplicação, em seus artigos primeiro e segundo, somente o comércio intrabloco (conforme texto oficial disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/1676>):

"Art 1 Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico "Disposiciones sobre Películas de Celulosa Regenerada en Contacto con Alimentos", que figura como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Lo establecido en el art. 1º no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países."

Deste modo, a AINTE trouxe que, no caso específico da Resolução GMC 55/97, incorporada pela RDC 217/2002, a Anvisa poderá revisar unilateralmente a lista para aplicação ao mercado brasileiro e ao comércio com terceiros países, exceto os demais sócios do MERCOSUL, em cujo comércio permaneceriam autorizados somente os aditivos elencados no regulamento em vigor.

Relativamente às dificuldades no processo de harmonização de regulamentos da área de alimentos, a AINTE expôs que no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3, Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade, (SGT 3), os trabalhos carecem de agilidade para a manutenção de uma regulamentação moderna e atualizada, alinhada aos melhores padrões internacionais, e que se tem observado longo tempo de permanência dos

temas na agenda de trabalho das comissões, com o conseqüente atraso na avaliação de novos temas. Contudo, apontou que o MERCOSUL vem adotando medidas para aperfeiçoar e dar maior agilidade aos procedimentos de elaboração e aprovação de regulamentos, para avançar no processo de harmonização e evitar barreiras técnicas ao comércio.

A partir das manifestações técnicas acima, depreende-se que, no caso específico da Resolução GMC 55/97, incorporada pela RDC nº 217/2002, não há óbice legal para atualização unilateral pelo Brasil da RDC nº 217/2002, com vista à sua aplicação ao mercado brasileiro.

Permanece em discussão com demais órgãos governamentais brasileiros, como Casa Civil, Ministério da Economia e Itamaraty, o tratamento e o encaminhamento a serem dados perante o Mercosul frente às dificuldades, às limitações e à morosidade de atualização do marco regulatório brasileiro na área de alimentos, resultando em atrasos tanto na modernização da regulação brasileira, quanto na inovação de produtos alimentícios incorporando novos aditivos, novos materiais ou substâncias em contato com alimentos ou novas tecnologias.

Portanto, frente às particularidades do escopo da Resolução GMC 55/97 que se limita a harmonizar o comércio intrabloco (mas não o comércio no território das partes), as atualizações da RDC nº 217/2002, relativamente às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, podem ser incorporadas pela Anvisa ao ordenamento regulatório brasileiro, tão logo a Gerência-Geral de Alimentos conclua, pela anuência, a análise das petições relativas à matéria submetidas à Agência, independentemente do estágio de discussão do mesmo tema no Mercosul.

3. Voto

A partir de todo o exposto, VOTO FAVORAVELEMTE à harmonização do entendimento de que a atualização da RDC nº 217/2002, sobre películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, podem ser incorporadas pela Anvisa ao ordenamento regulatório brasileiro, tão logo a Gerência-Geral de Alimentos conclua a análise das petições submetidas à Agência relativas à matéria indicando a sua anuência, independentemente do estágio de discussão do mesmo tema no Mercosul. Ressalta-se que o âmbito de aplicação da medida se aplicará ao mercado brasileiro, cabendo aos fabricantes que desejarem exportar seus produtos observarem a regulamentação do país de destino.

Voto ainda pela continuidade de discussão com os demais órgãos governamentais afetos ao tema quanto às tratativas e aos encaminhamentos necessários para que sejam encontradas soluções ou alternativas relacionadas ao processo de harmonização do Mercosul, de modo que a regulamentação de alimentos no Brasil, e os alimentos disponibilizados no território nacional não sejam prejudicados pela morosidade de harmonização do tema de alimentos no Mercosul.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado, por meio de Circuito Deliberativo.





29/09/2022, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2074832** e o código CRC **38BCF8D8**.

Referência: Processo nº 25351.924017/2022-19

SEI nº 2074832