

VOTO Nº 221/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933832/2023-50
Expediente nº 1074335/23-6

A n a l i s a solicitações de esgotamento de estoque de embalagens de produtos, não adequados às disposições da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 429 e da Instrução Normativa – IN nº 75, ambas de 8 de outubro de 2020.

Requerentes: listados no documento SEI 2622577

Área responsável: Quarta Diretoria (DIRE4)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise de 57 processos (SEI 2622577) recebidos na Anvisa até o dia 9 de outubro de 2023, os quais solicitam excepcionalidade à aplicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 429/2020 e da Instrução Normativa – IN nº 75/2020, para o esgotamento de estoque de embalagens de produtos alimentícios que estão de posse das empresas.

De modo geral, informam os requerentes que, desde a publicação e vigência da RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020 vêm empreendendo esforços para adequar os seus processos produtivos, a fim de atender os requisitos de rotulagem nutricional previstos nas referidas normas.

No entanto, nos últimos meses, e em virtude de uma série de fatores que passam a descrever nos processos, verificaram

que a quantidade de rotulagem em estoque é superior, e em alguns casos muito superior, à demanda de consumo.

De forma a justificar o pleito, foram apresentadas as seguintes questões, que passo a resumir:

I - Fatores externos e fora da governabilidade das empresas, como a pandemia de Covid 19 - março/2020 a maio/2023, que alteraram o modo de consumo e o volume de vendas, e atrasaram maquinário de impressão de rótulos, impactando no estoque dos produtos;

II - Indicam que o prazo para a adequação a norma (36 meses) não foi suficiente, visto a quantidade de SKU's (*Stock Keeping Unit*) para realizar a alteração e substituição. Destacam que as retificações realizadas pela Anvisa sendo uma delas a IN nº 211, de 2023 (que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos), afetaram diretamente na elaboração e execução das novas embalagens, que não depende apenas das indústrias de alimentos;

III - Informam que, para garantir competitividade, as empresas têm que adquirir o material de embalagem/rotulagem numa quantidade muito superior à demanda no curto e médio prazo, o que também gera o estoque;

IV - Apontam para o impacto ambiental, com a geração de lixo, a partir do descarte das embalagens que estariam aptas ao uso;

V - Destacam o impacto financeiro e o prejuízo econômico que pode levar algumas das empresas a situação de falência ou diminuição de seus quadros de funcionários;

VI - Ressaltam que durante alguns anos o consumidor vai conviver com rótulos diferentes para o mesmo produto, visto que é permitido escoar toda a produção até 8 de outubro de 2023;

VII - Aduzem que não há risco sanitário envolvido no esgotamento, visto que os produtos estão regularizados e têm as informações ao consumidor;

e

VIII - Asseveram que a colocação de etiqueta sobreposta pode cobrir outras informações relevantes para o consumidor, além de representarem um custo significativo.

Os prazos adicionais solicitados variam de alguns dias (há pedidos para esgotar até 31/10/2023) até mais de 5 anos. Percebe-se que a maior parte dos pedidos solicita o esgotamento pelo prazo aproximado de 12 meses.

É o relatório.

2. **Análise**

O esgotamento de embalagens e as situações nas quais são potencialmente admissíveis são temas complexos e perpassam por diversos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, motivo pelo qual o assunto “Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária” consta na Agenda Regulatória da Anvisa e será objeto de regulamentação pela Agência.

Nos casos ora em análise, que tem como esteio a RDC nº 429/2020 e a IN nº 75/2020, o cenário é ainda mais complexo e sensível, pois a norma foi editada para aprimorar as regras da rotulagem nutricional e, com isso, facilitar sua compreensão pelos consumidores brasileiros. Com as modificações realizadas, espera-se maior facilidade no uso das informações nutricionais para a realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas às necessidades individuais.

É certo que o processo regulatório que resultou nessas normativas cumpriu com todos os requisitos de boas práticas regulatórias, com ampla transparência, previsibilidade e participação social, prevendo inclusive um *vacatio legis* de 24 meses, além de prazo de adequação adicional de 12 meses para os alimentos em geral, e de 24 meses para os alimentos fabricados por pequenos produtores.

No entanto, não se pode desconsiderar as consequências da pandemia da Covid-19, que se apresentou como um dos maiores desafios sanitários do mundo. É fato que o período de março/2020 a maio/2023 trouxe consequências desastrosas à economia e aos níveis de emprego no Brasil.

Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e

Estatística (IBGE) revelam que durante a primeira onda da doença, até junho de 2020, 716.372 empresas encerraram suas operações, sendo 99,8% delas de menor porte. Um informativo do Banco Mundial apontou que o Brasil estava entre os países mais afetados pela pandemia da COVID-19, com uma queda do PIB de - 4,1% em 2020.

Assim, o argumento do setor regulado quanto aos impactos da pandemia na economia e no modo de consumo há de ser considerado, visto que as evidências são incontestáveis.

Também é relevante ponderar sobre o volume de embalagens a ser descartado, que pode chegar a milhares de toneladas de lixo, causando um impacto ambiental considerável.

De forma a subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS) e a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) se manifestaram quanto às solicitações excepcionais de esgotamento do estoque de embalagens de alimentos relacionadas às novas normas sobre rotulagem nutricional.

Em relação ao risco sanitário, ambas as áreas evidenciam que o descumprimento às normas de rotulagem nutricional não resulta em dano imediato à saúde do consumidor ou num incremento do risco sanitário, mas se contrapõe à Política Nacional de Alimentação e Nutrição, que integra os esforços do Estado Brasileiro para respeitar, proteger, promover e prover os direitos humanos à saúde e à alimentação.

Segundo a GGALI, o impacto da rotulagem nutricional na saúde da população está em nível comportamental, visto que possibilita conhecer as características do produto, reagir a situação e decidir sobre escolhas alimentares na sua dieta e estilo de vida.

A GIASC, em sua manifestação, chamou atenção para o tratamento isonômico dos pleitos, anotando que:

A concessão de prorrogação de prazo a determinadas empresas implicaria um favorecimento, em detrimento das demais, que agiram a tempo e modo, em obediência à legislação. Portanto, não é adequada a concessão de novo prazo a entes regulados específicos para o esgotamento de embalagens em desconformidade com a regulamentação, visto que tal medida constitui literal ofensa ao cumprimento da legislação sanitária.

Por outro lado, quando a fundamentação apresentada

pelo setor produtivo for efetivamente substancial e relevante para demonstrar que o prazo de adequação foi insuficiente e merece ser ampliado, tal prorrogação deve ocorrer de forma geral e abstrata, com alteração do Regulamento Técnico e ajuste de novo prazo de adequação em favor de todo setor regulado, de modo a preservar o cumprimento dos Princípios da Legalidade, Isonomia e Impessoalidade, que regem a Administração Pública.

É importante registrar que a RDC nº 429/2020 estabeleceu um prazo de 12 meses para que o setor produtivo promovesse as medidas necessárias para cumprimento das exigências da norma, além de 24 meses para a entrada em vigor do normativo. Ou seja, o prazo para efetiva aplicabilidade das regras foi de 36 meses (3 anos). No entanto, embora o prazo tenha sido estabelecido de forma isonômica e transparente a todas as empresas implicadas e, ainda, que diversos fatores tenham sido avaliados no processo de análise do impacto regulatório, era impossível antever ou ter governabilidade sobre uma pandemia de escala global.

Assim, da avaliação do que foi apresentado à Anvisa, é inquestionável que haverá impactos financeiros, sociais e ambientais, caso as empresas tenham que realizar o descarte de todas as embalagens de alimentos que, no dia 9 de outubro de 2023, não estiverem de acordo com as disposições da RDC nº 429/2020.

É importante salientar, ainda, a lógica do controle regulatório de alimentos no Brasil, que ocorre de forma descentralizada. Dessa maneira, os três níveis, federal, estadual e municipal, possuem competências distintas e autonomia para atuação no controle sanitário de tais produtos. Nesse sentido, destaca-se que em um dos processos remetidos à Anvisa, a Diretoria de Vigilância de Alimentos da Vigilância Sanitária do município de Poços de Caldas (MG) comunicou à Agência que havia autorizado o pedido de determinada empresa para o esgotamento de embalagens de seus produtos até abril de 2024.

Tal situação ilustra a insegurança jurídica que pode ser gerada caso a Anvisa não estabeleça, de forma geral, qual será a tratativa a ser adotada a solicitações semelhantes. O caso concreto também demonstra a necessidade de que a decisão da Agência, qualquer que seja, seja amplamente comunicada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e à sociedade como um todo.

Aproveito a oportunidade para trazer à discussão algumas das ponderações apresentadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) no âmbito do processo regulatório que visa regulamentar, no âmbito da Anvisa, o esgotamento de estoque de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária (Processo SEI 25351696789/2012-02).

Assevera a d. PROCR que, em algumas situações específicas, sendo constatada a ausência de risco sanitário, poderia a Anvisa, lastrada nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, e considerando as competências de poder de polícia sanitária que lhe foram conferidas pela Lei nº 9.782/1999, permitir extraordinariamente o que se denomina de “esgotamento de estoque”, isto é, a comercialização de um produto após a caducidade de seu registro ou ato de regularização sanitária, desde que tenha sido fabricado anteriormente, em “condições regulares”.

Destacou, ainda, a necessidade de dar tratamento isonômico, uniforme e geral aos pedidos de esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária recorrentemente submetidos à Agência, mediante a edição de um ato normativo que disciplinasse as condições sob as quais a prática seria excepcionalmente permitida em cada caso concreto.

Ao fazer uma analogia do entendimento exarado pela PROCR no processo supracitado aos casos ora em análise, é forçoso concluir que a melhor medida regulatória a ser adotada pela Anvisa para a situação posta seria a de promover a alteração pontual no normativo vigente. Desse modo, eventual autorização para esgotamento de estoque de embalagens que estivessem de posse das empresas na data de entrada em vigor da norma, seria aplicável a todo e qualquer agente regulado, atendendo, assim, aos princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade.

Ressalto que a Anvisa vem empreendendo esforços significativos com vistas a aumentar a efetividade de suas ações, por meio de uma atuação regulatória equilibrada e proporcional, que propicie o cumprimento de seu propósito sanitário, com vistas a garantir a oferta de produtos e serviços com qualidade, eficácia e segurança. Nesse ponto, é imperioso reiterar que uma eventual autorização para esgotamento de estoque de embalagens de alimentos não enseja incremento do risco sanitário, pelo contrário, teria o condão de mitigar potencial impacto ambiental e social, pois os custos do descarte dos materiais serão, de alguma maneira, repassados pelas empresas

à toda a cadeia de consumo.

Vale reiterar que a RDC nº 429 foi publicada em outubro de 2020, e suas disposições passaram a vigorar em outubro de 2022, ou seja, desde sua edição até sua entrada em vigência, o mundo enfrentava, ainda, o cenário pandêmico, que alterou os padrões de consumo, afetou as cadeias produtivas e paralisou serviços. Desta feita, é preciso assumir que o setor de serviços e a indústria de um modo geral foram severamente afetados por todas as restrições trazidas pela pandemia.

É importante ressaltar que o novo marco regulatório trouxe avanços relevantes para permitir que os consumidores façam escolhas alimentares conscientes. Não se trata, portanto, de discutir o mérito do regulamento, mas sim de reconhecer os impactos da pandemia no setor de alimentos, e de propor uma ação que possa mitigar os custos ambientais e financeiros que irão decorrer do descarte de toneladas de embalagens de alimentos que já estão de posse das empresas fabricantes.

Diante desse cenário, uma solução possível seria permitir, por determinado período, e apenas para os produtos de que trata o caput do artigo 50 da RDC nº 429/2020, o esgotamento do estoque de embalagens adquiridas até o dia 08/10/2023. Dessa maneira, os produtos poderiam ser fabricados com as embalagens que já estavam de posse das empresas e poderiam ser comercializados até o final do seu prazo de validade, nos termos do § 4º do artigo 50.

Para não restar dúvidas, a solução permitiria que as empresas usassem o estoque do material de rotulagem em lotes fabricados entre 9/10/2023 até 08/10/2024. De maneira alguma está se permitindo novas aquisições de material de embalagem em desacordo com a RDC nº 429/2020. Toda e qualquer aquisição de material de rotulagem, a partir de 9/10/2023 deve atender as regras da referida Resolução e da IN nº 75/2020. Efetivamente, a solução é pontual e visa, apenas, minimizar impactos econômicos e sociais, advindos da pandemia de Covid-19.

Busca-se, assim, atender ao interesse público, por meio da proposição de ação que apresente a melhor relação benefício/risco possível, observando, para tanto, os princípios que devem balizar a administração pública, mas sobretudo a razoabilidade e a proporcionalidade, em conformidade com o que dispõe a Lei Geral das Agências Reguladoras, Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que transcrevo, em parte, abaixo:

Art. 4º A agência reguladora deverá observar, em suas atividades, a devida adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquela necessária ao atendimento do interesse público.

3. **Voto**

Assim, pelas razões expostas e considerando os princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade, entendo que esta Diretoria Colegiada não deve manifestar-se a respeito de cada caso concreto constante da relação de solicitações dispostas no documento SEI 2622577, mas sim de promover análise conjuntural e decisão isonômica sobre a possibilidade de esgotamento de estoque de embalagens de alimentos.

Nesse cenário, considerando a iminente entrada em vigor do dispositivo, **sugiro que este Colegiado vote por apoiar, antecipadamente, eventual decisão ad referendum do Diretor Presidente que tenha o propósito de alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020**, para incluir artigo que permita o esgotamento do estoque de embalagens existentes nas empresas na data de entrada em vigor do normativo, qual seja, no dia 8 de outubro de 2023, por um período de 12 (doze) meses, ou seja, até 08 de outubro de 2024.

Sendo esse o entendimento da Diretoria Colegiada, **voto pelo arquivamento das solicitações submetidas à Anvisa até a presente data, diante da perda de objeto.**

Pelo mesmo motivo, **voto, ainda, que novas solicitações de natureza semelhante que venham a ser endereçadas à Anvisa também sejam arquivadas.**

Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 09/10/2023, às 12:33, 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 **2622211** e o código CRC **845B1956**.

Referência: Processo nº
25351.933832/2023-50

SEI nº 2622211