

## VOTO Nº 518/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.946473/2019-14

Expediente nº 5067594/22-5

Analisa o Substitutivo ao Projeto de Lei 2.775, de 2019, de autoria do Deputado Federal José Medeiros, que *"Estabelece novo marco regulatório para a circulação, a comercialização, a fiscalização e a inspeção de produtos alimentícios artesanais e dos estabelecimentos que os produzem "*.

Área responsável: GGFIS/DIRE4, GGALI/DIRE2 e ASNVS/GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de análise do Substitutivo ao Projeto de Lei 2.775, de 2019, de autoria do Deputado Federal José Medeiros, que *"Estabelece novo marco regulatório para a circulação, a comercialização, a fiscalização e a inspeção de produtos alimentícios artesanais e dos estabelecimentos que os produzem "*. O objetivo do PL, segundo justificacão anexada à proposta, é facilitar a comercialização de produtos artesanais, por meio da liberaçãõ de sua comercializaçãõ e circulaçãõ, mediante a aprovaçãõ do serviçõ de fiscalizaçãõ e inspeçãõ sanitária do Distrito Federal, dos estados, dos municípios em que foram produzidos ou de consórcios desses entes federativos. A aprovaçãõ também seria possível por meio de órgãos vinculados ao sistema de saúde pública, na forma do regulamento.

Além disso, encontram-se apensados ao projeto supracitado os PL nº 4.255/2019, 4.706/2019 e 145/2022, os quais também foram objeto desta análise.

### 2. Análise

De início, faz-se mister esclarecer que a regulaçãõ de alimentos caracteriza-se como atividade exercida por diferentes órgãos em nível federal, estadual e municipal, tendo participaçãõ tanto do setor de saúde quanto do de agricultura. Nesta esteira, as atribuições e dinâmicas regulatórias dessa categoria de produtos é seccionada sob diferentes perspectivas, como tipo de produto e assunto. De forma geral, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e órgãos de agricultura locais regulam os produtos de origem animal e bebidas, e os produtos sob competência da Anvisa e órgãos de saúde locais estão listados na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 27/2010. Por exemplo, um estabelecimento produtor de doce de leite (produto de origem animal) é inspecionado e fiscalizado pelos órgãos de agricultura, enquanto que indústrias de doce de frutas e vegetais são inspecionados pelos órgãos da saúde.

Seguindo este racional, a regulaçãõ dos produtos de origem animal caracteriza-

se pela prevalência dos setores da agricultura, nos termos dos artigos 3º e 4º da Lei nº 1.283, de 1950, que dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal, os quais reservam aos órgãos de saúde pública a fiscalização apenas de casas atacadistas e estabelecimentos varejistas.

Assim, a partir da leitura da fundamentação, entende-se que os problemas considerados para a proposição normativa referem-se aos produtos de origem animal, fato este corroborado pelos projetos apensados, os quais explicitamente referem-se aos produtos artesanais desta natureza.

Conforme detalhado na Nota Técnica nº 58 (2180544), as contribuições técnico-sanitárias propostas pelas unidades organizacionais da Anvisa e consolidadas no documento SEI 2183953 tem por objetivo delimitar a proposição aos alimentos artesanais de origem animal sem extensão da competência regulatória dos mesmos aos órgãos de saúde. Considerando o tema objeto do PL em análise, bem como de seus apensados e sua justificação, é plausível a reorientação do seu escopo e, alinhado ao arcabouço legal vigente, que permaneçam os órgãos agropecuários responsáveis pela regulação proposta.

É importante deixar demarcado que, caso esta contribuição principal não seja acatada e mantenha-se a aplicação aos produtos de origem vegetal, será necessária uma reanálise da proposição, principalmente para evitar retrocessos em avanços já incorporados ao contexto legal vigente, como o caso da dispensa de registro e aprovação prévia para a comercialização dos produtos vegetais sob competência da saúde.

### 3. Voto

Diante do exposto, acompanho o posicionamento das áreas técnicas afetas ao tema apresentado no substitutivo CDEICS do Projeto de Lei nº 2.775/2019 e seus apensados (PL nº 4.255/2019, 4.706/2019 e 145/2022) e manifesto-me **com contribuições técnico-sanitárias**, nos termos do documento SEI 2183953.

Encaminhe-se para apreciação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/12/2022, às 16:58, 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](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 **2183995** e o código CRC **5AFC66FA**.