

VOTO Nº 79/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906850/2024-40

Expediente nº 0473373/24-6

Analisa Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 27/2024, de autoria do Deputado Tião Medeiros, que propõe sustar a Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 27/2024, de autoria do Deputado Tião Medeiros, que propõe sustar a Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

2. Análise

A NOTA TÉCNICA Nº 18/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (2908280) traz, em síntese, que o objetivo do PDL é sustar a RDC nº 839/2023 porque o autor considera que a referida RDC viabiliza a autorização para a comercialização e o consumo das chamadas “carnes cultivadas”, ou “carnes de laboratório”. Argumenta que existem muitas questões a serem respondidas

em relação à segurança na produção, comercialização e consumo das carnes cultivadas, em especial acerca das suspeitas sobre seu potencial cancerígeno, e, portanto, seria prudente a sustação do referido ato normativo.

Justifica a presente proposta diante da prerrogativa concedida pela Constituição Federal ao Poder Legislativo de proteger-se contra a usurpação de suas atribuições privativas e sustar atos normativos que exorbitem do poder regulamentar, nos termos do art. 49, V e XI, em especial daqueles que podem causar danos irreparáveis à sociedade.

Contudo, deve-se deixar claro que a RDC nº 839/2023 não exorbita o poder da Anvisa de regulamentar, uma vez que de acordo com o artigo 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9782/1999 é competência da Anvisa regulamentar produtos que envolvam risco à saúde pública, incluindo alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

Além disso, sustar a RDC nº 839/2023 não é uma medida razoável, tendo em vista que:

a) a revisão do arcabouço normativo de novos alimentos foi desenvolvida seguindo os balizadores das Boas Práticas Regulatórias, envolvendo a participação dos principais atores envolvidos, tendo sido submetido inclusive a Análise de Impacto Regulatório, nos termos do Decreto nº 10.139/2017;

b) a definição de novos alimentos era um aprimoramento necessário para conferir maior clareza quanto aos produtos que devem ser enquadrados como novos alimentos;

c) a RDC nº 839/2023 define claramente que a carne cultivada deve ser enquadrada como novo alimento e que deve obrigatoriamente ser submetida a avaliação de segurança prévia à sua comercialização; e

d) a avaliação de segurança não é o único controle a ser implementado em caso de aprovação desse tipo de produto como novo alimento, sendo necessário estabelecer requisitos para fiscalização de estabelecimentos, composição, aditivos, contaminantes, entre outros, que envolve atuação da Anvisa e do MAPA.

Assim, consideramos que sustar a RDC nº 839/2023, como proposto no PDL em análise, invalida todos os esforços empreendidos pela Agência e pelos atores interessados para o

aprimoramento das regras para controle pré-mercado dos novos alimentos e representa um retrocesso regulatório significativo para o país, tem alto impacto e gera grande insegurança jurídica para o setor produtivo, uma vez que o referido regulamento não se restringe à carne cultivada, contemplando diversos outros tipos de produtos.

Além disso, é relevante repisar que os regulamentos publicados em 1999 constituem-se em diretrizes para avaliação de risco e os procedimentos foram redigidos de forma bastante ampla a fim de contemplar em seu escopo os diversos tipos de novos alimentos e novos ingredientes, incluindo carne cultivada.

3. **Voto**

Pelo exposto, manifesto-me pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário do Projeto de Decreto Legislativo (PDL) nº 27/2024, que propõe sustar a Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/04/2024, às 15:51, 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 **2908273** e o código CRC **2D4DD455**.