

VOTO Nº 225/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM EXTRA PAUTA

Processo nº 25351.906974/2017-04

Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad-referendum*, as propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Áreas responsáveis: Segunda Diretoria (DIRE2) e Quarta Diretoria (DIRE4)

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

Diretor Relator desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

Voto

Inicialmente, gostaria de agradecer a diligência desta Diretoria Colegiada no processo de deliberação que levou à edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 819, de 9 de outubro de 2023, que alterou de forma pontual a RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Ressalto que a presente alteração foi proposta considerando as diversas solicitações recebidas na Anvisa até o

dia 9 de outubro de 2023, que requisitavam, de forma excepcional, o esgotamento de estoque de embalagens de produtos alimentícios que estão de posse das empresas, diante da entrada em vigor da RDC nº 429 e da Instrução Normativa - IN nº 75, ambas de 8 de outubro de 2020.

Recordo que, até aquela data, foram recebidos na Anvisa 57 processos, e informo que, após a deliberação deste Colegiado, foram recepcionados mais 25 solicitações, além de uma ação judicial.

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

No entanto, nos últimos meses, constataram que a quantidade de rotulagem em estoque é superior, e em alguns casos muito superior, à demanda de consumo. Justificam a situação com base em fatores externos e fora da governabilidade das empresas, citando, por exemplo, a pandemia de Covid-19, que alterou o modo de consumo e o volume de vendas, atrasou o recebimento de maquinário para impressão de rótulos, impactando, assim, no estoque dos produtos. Destacam, ainda, que, para garantir a competitividade, as empresas têm que adquirir o material de embalagem/rotulagem numa quantidade muito superior à demanda no curto e médio prazos, o que também gera o estoque.

Nesse sentido, esta Diretoria Colegiada aprovou por unanimidade, em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD nº 1.027/2023, de 9/10/2023 (SEI 2622799), nos termos do Voto proferido por este Diretor, Voto nº 221/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2622211), a decisão de não manifestar-se a respeito de cada caso concreto solicitado à Anvisa, mas sim de promover análise conjuntural e decisão isonômica sobre a possibilidade de esgotamento de estoque de embalagens de alimentos.

Adicionalmente, diante da iminente entrada em vigor do dispositivo, também foi aprovada a sugestão de que o Colegiado apoiasse, antecipadamente, eventual decisão *ad referendum* do Diretor Presidente que tivesse o propósito de alterar pontualmente a RDC nº 429/2020, para incluir artigo que permitisse 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.

Nesse contexto, e considerando os princípios da legalidade, isonomia e impessoalidade, foi proposta a alteração que levou à edição da RDC nº 819, de 9 de outubro de 2023, que promoveu a inclusão de artigo que trata da possibilidade do esgotamento de estoque de embalagens e rótulos que tenham sido adquiridos pelas empresas até 08/10/2023.

Importante destacar que a previsão da RDC nº 819/2023 permite que seja utilizado apenas o estoque de embalagens já existente e adquirido pelas empresas até o dia 08/10/2023. Assim, toda e qualquer aquisição de embalagens e rótulos realizada a partir de 09/10/2023 deve atender aos demais requisitos da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020, que permanecem inalterados.

Assevero 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 a autorização para esgotamento de estoque de embalagens de alimentos não enseja incremento do risco sanitário, pelo contrário, tem 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.

Desse modo, a decisão da Agência considerou, sobretudo, os impactos da pandemia no setor de alimentos, de modo que a ação teve o propósito de reduzir o impacto ambiental e de contribuir para que não se asseverem os impactos da crise econômica vivida nos últimos anos, por diferentes setores do País.

Vale salientar, ainda, que a RDC nº 429/2020 previa a possibilidade de coexistirem no mercado produtos que já estivessem com a rotulagem frontal adequada ao normativo, com outros que ainda estariam em processo de adequação. Essa previsão é evidenciada pelos dispositivos do Artigo 50, que escalona diferentes prazos para distintos produtos e perfis de fabricantes/produtores, bem como estabelece que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação podem ser

comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Nesse ponto, reforçamos a relevância da RDC nº 429/2020 como ferramenta de promoção da saúde pública no Brasil, uma vez que a norma tem o condão de contribuir diretamente para a redução da obesidade e de outras doenças crônicas não transmissíveis; de melhorar a qualidade da dieta da população brasileira; e de estimular a indústria alimentícia a produzir alimentos mais saudáveis.

Por fim, para que não restem dúvidas, a solução regulatória permite que as empresas utilizem apenas 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. Desse modo, 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, inclusive, 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, e também a missão institucional desta Anvisa.

Diante do exposto, acompanho a posição do Diretor relator.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2023, às 13:37, 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 **2629321** e o código CRC **638A34C3**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2629321