

VOTO Nº 180/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.900033/2023-05

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.

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2) e Quarta Diretoria (DIRE4)

Relator: Antônio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de referendo da decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol 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, por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.027/2023, em 09/10/2023, nos termos do voto do relator – Voto nº 221/2023/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 2622211) no sentido de:

I - Aprovar, 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, dia 8 de outubro de 2023, por um

período de 12 (doze) meses, até 8 de outubro de 2024;

II - Arquivar as solicitações submetidas à Anvisa até a presente data, diante da perda de objeto; e

III - Determinar que novas solicitações de natureza semelhante que venham a ser endereçadas à Anvisa também sejam arquivadas.

Até então tinham sido protocolizados até o dia 9 de outubro de 2023, junto à Anvisa, 57 processos (SEI 2622577) por meio dos quais as empresas solicitavam 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.

De acordo com os requerentes, em que pese os esforços para adequar os seus processos produtivos, a fim de atender os requisitos de rotulagem nutricional previstos nas referidas normas, as empresas possuem em seus estoques grande quantidade de material de embalagem e rotulagem que se não foram escoados, resultarão em impactos financeiros às empresas, prejuízo ao meio ambiente e, principalmente, aos consumidores que absorveriam, de alguma maneira, os custos dos descartes.

Sendo essa a situação em linhas gerais, passo às minhas considerações.

2. **Análise**

É fato que a RDC nº 429/2020 (Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados) e a IN nº 75/2020 (Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.) trouxeram alterações positivas ao consumidor no que se refere a padronização da exposição das informações e requisitos nutricionais dos alimentos.

Além disso, a RDC nº 429/2020 estabeleceu regras de transição e prazos de adequação claros o suficiente para as empresas se planejarem e internalizarem as modificações necessárias.

É importante destacar que todas as empresas de alimentos e bebidas com as quais a DIRE5 se reuniu para tratar de

escoamento do estoque de rotulagens e embalagens foram uníssonas em exaltar a condução do processo regulatório pela GGALI e o efeito positivo da norma para a indústria de alimentos e bebidas. Ainda, que já alteraram o design e os dizeres de rotulagem de acordo com a norma.

Entretanto, relataram também o problema de estoque de rotulagens no padrão antigo. Afirmaram que se não forem utilizadas o seu descarte resultará em impactos econômicos para as empresas, para o meio ambiente e para os consumidores. Em todos os aspectos, as pessoas seriam prejudicadas, seja perdendo postos de trabalho ou absorvendo os custos desses prejuízos nos preços dos alimentos.

Considerando esse cenário, a Anvisa recebeu mais de 80 pedidos de autorização excepcional de empresas de alimentos para escoarem os rótulos e embalagens em estoque não adequados à Resolução RDC 429/2020. Certamente, além dessas que protocolizaram processos junto à Anvisa, existem inúmeras outras empresas de menor porte econômico, que não se enquadram dentre as empresas que fazem jus à extensão de prazo de mais um ano para adequação de que trata o § 2º do art. 50 da RDC 429/2020, que empregam muitos trabalhadores e abastecem as regiões em que se localizam, que não conseguem trazer sua demanda a esta Agência.

É inegável que a pandemia de Covid-19 foi um fator surpresa para todos os ambientes de negócio, que prejudicou tanto a cadeia de suprimentos quanto as estimativas de consumo, demandando um esforço das empresas para manterem suas operações e o fornecimento regular de produtos no mercado nacional, ao mesmo tempo em que as entidades governamentais, inclusive a Anvisa, adotavam medidas para viabilizarem esse esforço frente a realidade inesperadamente posta.

Nesse contexto, é possível assumir que a quantidade de rótulos e embalagens adquiridos, inclusive levando-se em conta o histórico de vendas em anos anteriores, não tenha correspondido a mudança de comportamento de consumo, impactos financeiros e sequelas pós pandemia, o que não deixa de ser uma falha de planejamento das empresas, nem as exime da responsabilidade de cumprir os prazos legais.

Soma-se a isso, o fato da Agência não dispor de dados

que assegurem que o mercado está acomodado ou pode se acomodar à nova regulamentação, a despeito de todas as circunstâncias desfavoráveis e impactos relatados pelo setor.

Diante da dúvida, a Agência deve se guiar pelo princípio da precaução e da razoabilidade. No caso em questão, a Anvisa não se absteve de lançar mão do que está ao seu alcance para garantir o acesso da população a produtos essenciais sujeitos à vigilância sanitária. E essa ação deve ser isonômica, transparente e proporcional.

Nessa linha, foi editada a RDC nº 819/20233, que altera a RDC nº 429/2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional de alimentos embalados, para permitir o esgotamento de estoque das embalagens e rótulos dos produtos que já estavam no mercado quando do início da vigência da RDC nº 429/20, **adquiridos até o último dia 08** por mais 12 (doze) meses.

Com isso, espera-se que tanto a Anvisa quanto as empresas tenham segurança jurídica no que se refere a permissão de comercialização dos produtos alimentícios com os rótulos e embalagens em estoque e que os consumidores não sejam afetados por interrupções de fornecimento ou aumento de preços de alimentos.

Nessa baila, faço referência à Carta Idec nº 205/2023/Coex, de 11 de outubro de 2023, para exaltar o comprometimento do Instituto com o tema e com a preservação da RDC nº 429/2020 que é resultado de ampla discussão com vários setores interessados e impactados. Nesta oportunidade, informo que recebi com a devida atenção o referido documento e que a preocupação do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor é também a nossa, iniciando pela continuidade da oferta de alimentos com qualidade e segurança.

Ressalto que a Anvisa não retrocedeu nem passo em relação aos critérios técnicos dispostos na RDC nº 429/2020. Nesse ponto, cita-se que tanto a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC/GGFIS) quanto 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, no sentido de que a não incorporação das novas normas de

rotulagem nutricional não resulta em dano imediato à saúde do consumidor ou num incremento do risco sanitário, embora não seja o cenário desejável no contexto da à Política Nacional de Alimentação e Nutrição.

3. **Voto**

Ante o exposto, considerando o princípio da proporcionalidade, da isonomia e o interesse público, referendo a posição do Diretor relator.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor(a) Substituto(a)**, em 13/10/2023, às 15:31, 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 **2629431** e o código CRC **78F861F7**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2629431