

VOTO Nº 381/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.906974/2017-04

Referendo da decisão de aprovação **ad referendum** da proposta de abertura de processo regulatório e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área responsável: DIRE4/DIRE2

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

O Tema foi objeto da Agenda Regulatória 2017/2020, sob o tópico tema4.8, que aborda de Rotulagem de Alimentos. O processo regulatório que culminou na publicação da Resolução RDC nº 429/2020, cumpriu integralmente os preceitos das boas práticas regulatórias, caracterizando-se por uma ampla transparência, previsibilidade e participação social, cujos detalhes podem ser consultados no portal da Anvisa.

Em virtude da magnitude das alterações então necessárias às novas regras para rotulagem nutricional, foi estabelecido um *vacatio legis* de 24 meses, ou seja, o regulamento foi publicado em 9 de outubro de 2020 e só entrou

em vigor em 9 de outubro de 2022, conforme artigo 51 da RDC nº 429/2020, o que tinha como objetivo conferir previsibilidade aos atores afetados.

Somente os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação já deviam estar adequados às novas regras a partir da data da vigência da norma. Para os demais produtos, foram estabelecidos três prazos distintos de adequação, conforme art. 50 da RDC nº 429/2020:

a) até 9 de outubro de 2023 (12 meses após a data de vigência da norma), para os alimentos em geral;

b) até 9 de outubro de 2024 (24 meses após a data de vigência da norma), para os alimentos fabricados por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário, microempreendedor individual, agroindústria de pequeno porte, agroindústria artesanal e alimentos produzidos de forma artesanal; e

c) até 9 de outubro de 2025 (36 meses após a data de vigência da norma), para as bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, observando o processo gradual de substituição dos rótulos.

No entanto, devido à iminente proximidade do prazo de adequação da rotulagem nutricional às novas regras estabelecidas, a Agência recebeu numerosos pedidos de excepcionalidade para esgotamento do estoque de embalagens de diferentes segmentos produtivos da indústria alimentícia, e de empresas de diferentes portes econômicos.

Até o presente momento, somavam-se mais de 50 pedidos individuais de empresas e /ou associações solicitando esgotamento de embalagens ou rótulos de alimentos, ou, ainda, solicitando dilação do prazo de adequação previsto na RDC 429/2020. Um quinto dos pedidos apresentaram que serão cerca de 900 toneladas de material a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais.

Em conjunto, as principais justificativas apresentadas giram em torno de desequilíbrios de toda a cadeia logística de suprimentos, incluindo as embalagens, durante o período da pandemia de COVID-19, compreendido especificamente entre os anos de 2020 e 2022.

Aliado a outros fatores, como acúmulo de estoques de embalagens, flutuações da demanda, sazonalidade de

produtos, escassez de matérias-primas e crise econômica, por exemplo, o setor de alimentos foi, em grande parte, impactado e informa não ter conseguido realizar o esgotamento de estoque de embalagens previamente adquiridas inteiramente dentro dos prazos estabelecidos na RDC 429/2020.

Diante das solicitações apresentadas pelas empresas e dos danos econômico-financeiros, sociais e ambientais que se delineiam, propôs-se uma revisão específica e pontual da Resolução RDC nº 429/2020, a fim de mitigar os problemas decorrentes.

2. **Análise**

Inicialmente, é importante contextualizar que a publicação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020 está inserida num esforço continuado da agência em modernizar o seu arcabouço normativo que rege o setor de alimentos e auxiliar o consumidor a realizar escolhas alimentares mais conscientes.

As normas estabelecem mudanças na legibilidade, no teor e na forma de declaração de informações na tabela de informação nutricional e nas condições de uso das alegações nutricionais, bem como inova ao adotar a rotulagem nutricional frontal.

A discussão dos prazos de adequação foi elemento relevante do processo regulatório que, conforme já mencionado, foi conduzido em plena observância das Boas Práticas Regulatórias, com ampla transparência, cuidadoso estudo de impactos e intensa participação social. Diante da consciência coletiva sobre o impacto positivo da medida quanto à promoção de hábitos alimentares mais saudáveis, havia uma demanda pela implementação mais rápida das novas regras de rotulagem nutricional.

Entretanto, devido à significativa natureza das alterações introduzidas por tais regulamentações, optou-se por escalonar os prazos de adequação às normas, considerando, sobretudo, os impactos delineados na Análise do Impacto Regulatório (AIR). Com isso, os prazos definidos consideraram negociações no Mercosul, dinâmica da cadeia produtiva, heterogeneidade do setor, necessidade de qualificação da mão de obra e dos prestadores de serviço e responsabilidade ambiental.

Mesmo com toda o rigor da avaliação e preocupação com a previsibilidade, situações específicas têm se materializado e apontado para a necessidade de avaliar a possibilidade de medidas de esgotamento de embalagens.

Aqui, cabe destacar que no período de publicação e vigência da norma, de 2020 a 2023, diversos fatores exerceram um impacto significativo no planejamento de compra e utilização das embalagens de alimentos, como argumentado por diferentes representantes da indústria. A crise econômica, em especial, teve um papel preponderante nesse cenário, sendo desencadeada tanto pela pandemia global da Covid 19 como pela Guerra na Ucrânia.

A Pandemia, oficialmente declarada em 2020, afetou profundamente a economia mundial, gerando desemprego, redução de renda e incertezas financeiras. Isso fez com que os consumidores reavaliassem seus padrões de compra, devido à redução da renda familiar.

De acordo com estudo do Instituto Brasileiro de Economia da Fundação Getúlio Vargas (FGV IBRE), o poder de compra do salário-mínimo caiu 17,6% entre 2020 e 2023, e, no mesmo período, a inflação de alimentos atingiu 25,39%, tendo um efeito direto nas decisões de compra dos consumidores.

Particularmente, o ano de 2020 foi marcado por disrupções nas cadeias de suprimentos e aumento da demanda por alimentos, o que contribuí para uma alta de 18,15% na inflação de alimentos no Brasil naquele ano.

Em 2021, a inflação de alimentos manteve-se em patamares elevados, com um registro de 8,24% no acumulado do ano. A principal causa desse aumento foi atribuída à severa seca que assolou o território brasileiro, reduzindo a produção de alimentos e impulsionando os preços para cima.

No ano de 2022, a inflação de alimentos experimentou uma desaceleração, alcançando 13,23% no acumulado do ano, que, aliada à redução da inflação global, resultou em uma queda dos preços dos alimentos no Brasil.

No período acumulado de 12 meses até agosto de 2023, a inflação de alimentos era de 3,88%, um valor inferior ao observado no mesmo período ao longo dos últimos seis anos.

Esse contexto inflacionário reverbera nos argumentos apresentados pelas empresas de alimentos. Elas alegam que o aumento substancial de preços não apenas pressionou os

orçamentos das famílias brasileiras e afetou suas decisões de compras, mas também gerou sérias preocupações sobre a capacidade do sistema de distribuição e logística. Isto porque, muitas vezes, a quantidade de embalagens projetadas não correspondia àquelas efetivamente utilizadas, devido às flutuações nos padrões de consumo durante a pandemia.

Segundo relatos encaminhados à Agência, ou apresentados durante reuniões, a grande diminuição do consumo, provocada pelo aumento dos preços, fez com que muitas empresas acumulassem grande quantidade de embalagens em estoque, ou, ainda, adquirissem elevadas quantidades devido à necessidade de manter um estoque mais alto em decorrência de negociações de compras por volume, o que ocorre especialmente com as empresas de pequeno e médio porte. A compra de embalagens e rótulos realizadas em grandes volumes, pela própria natureza da compra, com estoques que podem durar meses ou até anos, e a diminuição considerável de vendas de alguns produtos no período da pandemia, explicam o estoque expressivo de algumas embalagens nas fábricas. Por isso, as empresas demandam um prazo mais longo para o término do uso das embalagens já produzidas, de modo a evitar danos econômico-financeiro, social e ambiental.

Os impactos econômicos decorrentes vislumbrados pelas empresas vão desde demissões, queda na produção, rupturas comerciais, comprometimento da solidez financeira dos negócios, encerramento de atividades, repasse dos custos com o descarte de embalagens antigas, bem como redução do investimento em inovação e desenvolvimento tecnológico no setor e comprometimento a economia como um todo.

Argumentam que a prorrogação do prazo para a utilização das embalagens em estoque não causaria prejuízo ao consumidor final, pois os produtos permanecem aptos ao consumo, não trazem engano ou qualquer prejuízo aos consumidores e evita o descarte de toneladas de materiais de embalagens em perfeito estado.

Neste aspecto, é crucial considerar o conceito de "One Health", que reconhece a interconexão entre a saúde humana, animal e ambiental, para ponderar sobre os possíveis impactos no meio ambiente decorrentes da destruição de embalagens que não foram completamente utilizadas pelas empresas em razão da imprevisibilidade do mercado pós-pandêmico.

À medida que nossa sociedade evolui em direção a escolhas alimentares mais saudáveis e conscientes, a necessidade de garantir a qualidade dos alimentos que consumimos não deve ser separada das preocupações ambientais. A regulamentação sanitária desempenha um papel fundamental na proteção da saúde pública e, no contexto da discussão presente, também é relevante buscar minimizar o impacto ambiental.

Portanto, é imperativo que avancemos em direção a regulamentações que não apenas garantam a segurança alimentar para os seres humanos, mas também considerem o bem-estar dos ecossistemas e a preservação da biodiversidade. Esta abordagem, alinhada com os princípios do "One Health", não apenas protege a saúde humana, mas também preserva a saúde de nosso planeta, contribuindo para um futuro mais saudável e sustentável para todas as formas de vida que compartilham nosso lar comum.

Com isso, a necessidade de medidas de esgotamento de estoque de embalagens não descaracteriza a relevância da intervenção regulatória para a melhoria do acesso, da compreensão e da utilização das informações nutricionais para seleção de alimentos pelos consumidores brasileiros.

Destaca-se, que desde o início do processo regulatório de embalagens frontais, incluindo a entrada de vigência da referida norma, já é possível observar desdobramentos positivos que vão ao encontro do objetivo primeiro de regulamentar a rotulagem frontal de alimentos: promover escolhas conscientes e possibilitar ao consumidor brasileiro realizar escolhas mais saudáveis. São inúmeros os relatos de empresas que reavaliaram a engenharia dos alimentos que produziam, investindo em pesquisa e desenvolvimento, de modo a diminuir as quantidades de gordura, sódio ou açúcar, a depender do caso. Com o esforço de diminuir a quantidade desses ingredientes nos alimentos, deixando os produtos abaixo do limite em que precisariam incluir a lupa com os dizeres "alto em gordura, ou sódio ou açúcar", disponibilizam à sociedade produtos que poderão contribuir para uma vida mais saudável.

Pelos relatos recebidos pela Agência, estima-se que a maior parte das indústrias de alimentos logrou êxito em realizar a adequação das embalagens dos seus produtos, bem como esgotou as embalagens antigas antes do fim do prazo estipulado na referida normativa. Por outro lado, pelos relatos e pedidos

recebidos na Anvisa, estima-se que parte significativa das indústrias de alimentos ainda mantenha quantidade expressiva de embalagens antigas em suas instalações, com potencial impacto ambiental e econômico-financeiro, caso venham a ser descartadas.

Conforme apontado, os relatos que trazem essa informação de forma objetiva contabilizam cerca de 900 toneladas de material a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais, mas infere-se que o impacto real pode ser ainda mais significativo do que aparenta à primeira vista, uma vez que apenas um quinto das empresas que notificaram à Agência sobre os impactos das embalagens ainda não conformes à RDC nº 429/2020 informaram os potenciais prejuízos em seus pedidos de esgotamento estoque. Por isso, a medida ora proposta, de estabelecer um prazo para esgotamento de estoque de embalagens, viabiliza a continuidade de negócios de empresas de diferentes segmentos alimentícios e mitiga os impactos mencionados.

Cabe registrar que a RDC nº 429/2020 previa a possibilidade de coexistirem no mercado produtos que já estivessem com a rotulagem frontal adequada à referida RDC com outros que ainda estariam em processo de adequação. Tal previsão é evidenciada pelos dispositivos do Artigo 50, em que escalona diferentes prazos para distintos produtos e perfis de fabricantes/produtores, bem como pela previsão de que os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderiam ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Dessa forma, considerando o enorme impacto positivo que a regulamentação da rotulagem frontal já trouxe e continua trazendo à população brasileira, a possibilidade de reduzir de forma importante o impacto ambiental, de contribuir para que não se assevere os impactos da crise econômica vivida nos últimos anos, por diferentes setores do País, bem como a previsão desde a edição da norma de coexistir, por reduzido e limitado espaço temporal, produtos com embalagens adequadas e não adequadas à RDC nº 429/2020, entendo ser possível de modo transversal e transparente a autorização de esgotamento de estoque de embalagens e rótulos até o prazo de 09/10/2024, daquelas já adquiridas até 08/10/2023.

Dessa forma, ao se considerar o papel da Agência e a missão da mesma, é inegável o impacto das decisões da agência na regulação de mercado e a importância de uma atuação

responsável. Assim, diante de circunstância que possa causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação, se faz necessária a urgência de atuação. No referido caso, reforço que estamos diante de um potencial dano de 900 toneladas de material de embalagem, de produtos em condições sanitárias regulares, a ser descartado, com valores que ultrapassam 60 milhões de reais, bem como, diante do impacto financeiro e o prejuízo econômico que pode levar algumas das empresas a situação de falência ou diminuição de seus quadros de funcionários, cujo desemprego se fará inevitável, e com consequências diretas na cadeia alimentação/ saúde. Assim, estamos nessa matéria, tratando do alimento, que juntamente com a água, constitui condição de ser, de sustentação da vida humana. Logo, a importância do alimento é indiscutível em um país onde a fome ainda é um grande fantasma.

Tristemente, a fome não é uma questão isolada no Brasil. No mundo todo cada vez mais deparamos com situações que geram o desabrigo, o sofrimento humano e a fome. Como exemplo, estamos atualmente vivenciado uma guerra no oriente médio onde, neste momento, água, alimentos, medicamentos e combustível não entram no lugar mais populoso da terra, a faixa de Gaza. Alimento é item de suma importância e prioridade máxima, sustentação da vida. Assim, qualquer decisão que impacte diretamente na cadeia da alimentação/ saúde é urgente e não pode ser negligenciada ou tratada de forma não responsável, haja vista que uma decisão da Colegiada em uma matéria como essa, que trata de tema prioritário, o alimento, pode impactar de forma profunda e significativa na saúde e condição de vida do povo brasileiro.

Adicionalmente, aponto que não estamos aqui falando de um produto que apresenta risco sanitário, haja vista que todos aqueles que irão esgotar material de embalagem e rotulagem nas condições da resolução publicada, farão para alimentos em condições sanitárias regulares. Estamos falando de produtos que são rigorosamente os mesmos. Aponto, ainda, que a medida em questão não impede a entrada em vigor das novas regras de rotulagem e embalagem, ou seja, todos aqueles que se adequaram as novas regras, as usarão. Porém, para aqueles que ainda não conseguiram se adequar, haverá um prazo adicional para possam esgotar os materiais sob condições sanitárias regulares e com toda a transparência que esta Agência confere aos seus temas.

Assim, em face de tudo que foi supracitado, o tema é

urgente. Destaco, ainda, que Agência não falhou na proteção da saúde da população e está apresentando regras claras ao mercado, com a devida razoabilidade, em tema que impacta sensivelmente na condição de vida da população.

Faço, também, referência ao VOTO Nº 221/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, SEI **2622211**, que tratou da matéria em apreço, e reafirmo que diante 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.”*

Neste sentido, coaduno, também, com o VOTO Nº 221/2023/SEI/DIRE4/ANVISA que ressalta 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”*.

Por fim, destaco que a alteração pontual versa pelo esgotamento de material de embalagem e rótulos adquiridos

pelas empresas até 8 de outubro deste ano. Esses materiais poderão ser utilizados até o dia 9 de outubro de 2024. Dessa forma, ao editar um ato normativo que disciplina as condições sob as quais a prática seria excepcionalmente permitida em cada caso concreto, assegura-se o tratamento isonômico, uniforme e geral aos pedidos de esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária recorrentemente submetidos à Agência. Reitero que o esgotamento de estoque se dá para produtos em condições sanitárias regulares, ora seja, estamos tratando de produtos em perfeitas condições sanitárias.

Informo que não houve o manifesto da Assessoria de melhoria da qualidade regulatória (ASREG) quanto a temática, em face a urgência de tomada de ação por essa relatoria, já amplamente motivada no presente voto, mas, destaco que a matéria foi avaliada pela Procuradoria Federal junto a Anvisa nos termos do PARECER n. 00006/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU que concluiu que *“a proposta de referendo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 819/2023, que altera a RDC no 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados (SEI no 2623241), ora sob análise, **encontra devido fundamento jurídico para submissão**”*.

Assim, pelos motivos supracitados a abertura de processo de regulamentação foi realizada em caráter **ad referendum** com dispensa de Consulta Pública (CP) e análise de impacto regulatório (AIR) diante da necessidade de enfrentamento de situação de urgência frente a possibilidade de prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação que implicava na necessidade de atuação imediata da Agência. Já a dispensa de avaliação de resultado regulatório (ARR) para alteração normativa proposta ocorreu em caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por referendar a decisão de aprovação em caráter **ad-referendum** da proposta de abertura do processo regulatório e minuta de Resolução- RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, com dispensa de Consulta Pública (CP), de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do presente voto, e que culminou na publicação da Resolução de



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 13/10/2023, às 13:43, 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 **2629188** e o código CRC **6DBBB62F**.

Referência: Processo nº
25351.906974/2017-04

SEI nº 2629188