

VOTO Nº 18/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.468974/2011-69

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.4.

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

O assunto consta na Agenda Regulatória 2017/2020, relacionado ao tema nº 4.4 – *Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia*. Sua iniciativa regulatória foi aprovada em 2011^[1] e a relatoria transferida a mim em junho de 2017^[2].

Para que aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia tenham seu uso autorizado em alimentos, são exigidos, entre outros requisitos, a demonstração de sua segurança de uso e sua necessidade tecnológica. Em geral, a autorização do uso é solicitada pelas empresas por meio de petição específica e concretizada mediante publicação de Resoluções de Diretoria Colegiada contendo listas positivas que definem as substâncias, suas respectivas funções e limites máximos que podem ser adicionados em cada categoria de alimento.

Os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos são harmonizados no Mercosul. As normas atuais que tratam desses aditivos são antigas^{[3],[4],[5],[6]} e desatualizadas quando comparadas às principais referências internacionais utilizadas pelo Brasil.

A Portaria nº 1.004/1998 é resultado da internalização da Resolução GMC nº 73/1997, cuja revisão foi solicitada pelo Brasil no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 – SGT3 do Mercosul em 2007. Apenas em 2017 foi aprovada minuta para envio à consulta interna nos Estados Partes. No Brasil, foi publicada a Consulta Pública - CP nº 363/2017, que permaneceu aberta a contribuições da sociedade por 60 (sessenta dias).

A CP nº 363/2017 recebeu 53 (cinquenta e três) contribuições válidas de 13 (treze) respondentes, em sua maioria representantes de empresas e entidades do setor regulado, com 93% de relatos de impactos positivos. 42% das contribuições foram aceitas

pela GGALI. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), competente pela regularização das carnes e produtos cárneos, também participou das discussões sobre a proposta e encaminhou contribuições.

A Análise de Impacto Regulatório nível 1 concluiu por não haver impactos significativos ao setor regulado, à ANVISA ou ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de impactos positivos aos cidadãos.

Em suma, o Anexo da Resolução apresenta os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso. Também é previsto que os aditivos alimentares devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA*), pelo Código dos Produtos Químicos Alimentícios (*Food Chemicals Codex – FCC*) ou pela União Europeia.

A GGALI informou que solicitou retificação da Resolução GMC nº 63/2018 após a identificação de duas inconsistências técnicas, que já foram corrigidas na minuta de RDC proposta.

Consta no processo manifestação favorável da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, que ressaltou o prazo para incorporação da norma Mercosul ao ordenamento jurídico nacional em 15 de junho de 2019.

A Procuradoria-Federal junto à ANVISA se manifestou sobre a minuta submetida à CP pela competência da Agência em regulamentar a matéria, pela utilização de instrumento regulatório adequado (RDC) e pela legalidade da proposta.

2. Análise

Primeiramente, vale ressaltar que a proposta é resultado de solicitação do Brasil ao Subgrupo de Trabalho nº 3 – SGT3 do Mercosul há 12 anos e que versa sobre tema que exige constante atualização.

Internamente, a atualização regulatória de aditivos segue fluxo simplificado de atualização periódica, determinado pela Orientação de Serviço nº 24, de 6 de fevereiro de 2017. No entanto, a Orientação de Serviço restringe a classificação de propostas regulatórias como atualização periódica quando o tema se encontrar acordado no Programa de Trabalho do Mercosul.

Ainda que a harmonização no âmbito do Mercosul possa trazer benefícios no sentido de favorecer o comércio internacional, há uma necessidade premente de evitar que essa harmonização crie barreiras para o desenvolvimento tecnológico no setor de alimentos ou mesmo para a segurança alimentar no país.

Neste ponto, recomendo que a Assessoria de Assuntos Internacionais auxilie a Gerência-Geral de Alimentos no estabelecimento de mecanismos de maior dinamismo e celeridade na atualização regulatória de temas harmonizados no Mercosul.

Por fim, destaco que a proposta atualiza e reúne exigências regulatórias de quatro normas atuais que serão revogadas, tornando a regulamentação do tema mais concisa e reduzindo o estoque regulatório da Agência.

3. Voto

Diante do exposto, submeto à deliberação da Diretoria Colegiada e voto pela

aprovação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

[1] Portaria de Iniciativa nº 1.174, de 16 de agosto de 2011.

[2] Despacho do Diretor-Presidente nº 40, de 06 de junho de 2017.

[3] Portaria nº 1004, de 11 de dezembro de 1998.

[4] RDC nº 179, de 17 de outubro de 2001.

[5] RDC nº 28, de 23 de fevereiro de 2001.

[6] Portaria SVS/MS nº 1002, de 11 de dezembro de 1998, que lista os produtos, comercializados no país, enquadrando-os nas subcategorias que fazem parte da Categoria 8 - Carnes e Produtos Cárneos.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 12/03/2019, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0491307** e o código CRC **D3A75806**.

Referência: Processo nº 25351.468974/2011-69

SEI nº 0491307