

FGV DIREITO SP
MESTRADO PROFISSIONAL

**DESENVOLVIMENTO DE NOVAS DINÂMICAS REGULATÓRIAS PARA A
LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE EMBALAGENS ALIMENTÍCIAS A PARTIR DO
MODELO INTERNACIONAL EUROPEU: VIABILIDADE JURÍDICA NO SISTEMA
NORMATIVO INTERNO, CARACTERIZAÇÃO E APLICAÇÃO EM SITUAÇÕES
CONCRETAS**

**PREENCHIMENTO DE LACUNAS DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA
COLEGIADA (RDC) 326/2019 DA ANVISA A PARTIR DA *COMMISSION REGULATION*
(EU) 10/2011**

Carolina do Valle Tavares

Projeto de pesquisa apresentado ao
Mestrado Profissional da FGV Direito SP.

Versão de 26.07.2020

1. Tema, contexto e modelo de pesquisa predominante

Segundo o estudo ABRE Macroeconômico da Embalagem e Cadeia de Consumo¹, realizado pela FGV, o valor bruto da produção física de embalagens em 2019 no Brasil tem previsão de atingir um montante de 80,2 bilhões de reais, com crescimento de 6,5% em relação ao alcançado em 2018. Desse total, as embalagens plásticas abrangem 41% do total no valor da produção, seguido pelo setor de embalagens de papel/cartão/papelão com 30%, embalagens metálicas correspondendo a 19%, vidro cobrindo 6%, têxteis para embalagens com 3% e, por fim, madeira com 1%. Conforme divulgado no Brasil PackTrends 2020, estudo mercadológico desenvolvido pelo ITAL (Instituto de Tecnologia de Alimentos)², os maiores mercados nacionais de consumo de embalagens plásticas são aqueles destinados ao setor alimentício, tanto no que tange às embalagens plásticas flexíveis – para biscoitos, alimentos para animais, refresco em pó, café, salgadinho, entre outros - quanto rígidas – refrigerantes, água mineral, óleo comestível, produtos químicos, amaciante de roupa.

A embalagem é determinante para garantir a segurança, a qualidade e a confiabilidade de produtos alimentícios a serem acondicionados. Nesse contexto, não pode ser uma fonte de contaminação química, física ou microbiológica para o alimento, e sua composição química é fundamental para a segurança alimentar. Para isso, a embalagem deve atender a exigências das

¹ Acesso ao site: <https://www.abre.org.br/dados-do-setor/ano2019/> em 25 de julho de 2020.

² SARANTOPOULOS, C. I.; REGO, Raum Amaral. **Brasil pack trends 2020**. 1. Ed. Campinas: ITAL, 2012. p. 17-18.

legislações para materiais destinados ao contato com alimento e bebidas. As substâncias que fazem parte da composição da embalagem devem ter a toxicidade, o risco e o potencial de migração para os alimentos estudados, para que a exposição do consumidor a essas substâncias possa ser avaliada e seu risco, conhecido e controlado³.

No âmbito da composição química da embalagem, esta é determinada por duas etapas: (i) na produção da matéria-prima plástica ou da resina poliméricas, realizada por indústrias químicas de segunda geração – processo esse chamado de polimerização – e (ii) no processo de conformação dessa matéria-prima em produto final acabado (embalagem flexível ou rígida) pelo transformador ou convertedor da embalagem. Plásticos são polímeros orgânicos de alta massa molecular, podendo ser sintetizados a partir do petróleo ou do gás natural, ou mesmo derivados de compostos naturais obtidos de fontes renováveis (biopolímeros). Os polímeros que podem ser moldados de diversas formas e repetidamente, normalmente pelo auxílio de calor e pressão, são denominados termoplásticos. Esses são macromoléculas com estrutura formada pela repetição de unidades básicas ligadas umas às outras, denominadas monômeros. Por exemplo, o polímero mais utilizado na indústria de embalagens é o Polietileno, composto pela repetição de monômeros de etileno formando macromoléculas⁴.

Desde o início do desenvolvimento da indústria de plásticos, percebeu-se a necessidade da adição de certos compostos, determinados aditivos, ao polímero-base, com a finalidade de se obterem funcionalidades ou características não atingidas sem eles. Esses aditivos são incorporados pelo fabricante da resina ou pelo transformador da embalagem. Normalmente, as formulações das embalagens plásticas são compostas de polímero, aditivos, pigmentos e cargas⁵.

A presença de aditivos em materiais de embalagem gera a questão da migração dos aditivos para o produto a ser acondicionado na embalagem. Como a maioria dos aditivos é de compostos de baixo peso molecular, grande parte deles difunde-se dentro do polímero e, frequentemente, tende a migrar para a superfície do material. Assim, quando um produto acondicionado está em contato direto com um plástico aditivado, pode ocorrer transferência do aditivo para o produto⁵.

Além disso, quando se trata de embalagens plásticas, não somente os aditivos podem migrar através da matriz polimérica, mas também monômeros, oligômeros (cadeias de baixo peso molecular) e resíduos presentes no material, que são compostos resultantes do próprio processo de polimerização da resina. Portanto, todos esses compostos de baixa massa molecular oriundos da própria matéria-prima ou de adição externa através de aditivos, possuem mobilidade no material plástico, podendo interagir com os diversos produtos alimentícios⁵.

³ SARANTOPOULOS, C. I. G. L., TEIXEIRA, F. G. **Embalagens Plásticas Flexíveis: principais polímeros e avaliação de propriedades**. 2a. Edição. Campinas: ITAL/CETEA, 2017, Capítulo 14, p. 387-388.

⁴ Ibidem, Capítulo 1, p. 15.

⁵ Ibidem, Capítulo 2, p. 63-64.

Por esse motivo, todos os aditivos utilizados e presentes em embalagens plásticas para alimentos precisam ser aprovados para essa finalidade por autoridades regulatórias para alimentos, que, no caso do Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Os aditivos empregados em embalagens plásticas de alimentos são regulamentados por meio de listas positivas. Deve-se garantir que as substâncias que porventura venham a migrar da embalagem para o alimento não ocasionem alterações nas características sensoriais dos alimentos que afetem a sua imagem e ocasionem rejeição por parte dos consumidores ou a incorporação de resíduos com potencial toxicológico, tornando-os impróprios para o consumo. A segurança alimentar é de suma importância para a saúde do consumidor e a regulamentação é necessária para assegurar que exista um controle sobre qualquer substância que possa ser transferida da embalagem ao alimento acondicionado⁶.

Considerando que o Brasil (i) assinou o Protocolo de Assunção em 26 de março de 1991, juntamente com Argentina, Paraguai e Uruguai, formando o MERCOSUL, o qual foi ratificado pelo Congresso através do Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991 e promulgado pelo Decreto nº 350, de 21 de novembro de 1991, e (ii) assinou o Protocolo de Ouro Preto em 17 de dezembro de 1994, que trata sobre a estrutura institucional do MERCOSUL, o qual foi internalizado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 188, de 16 de dezembro de 1995, e Decreto nº 1.901, de 09 de maio de 1996⁷, a normativa que trata sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, por ser uma normativa que trata de matéria do mercado comum, deve ser primeiramente discutida e harmonizada no âmbito do MERCOSUL para posteriormente ser internalizada no Brasil pela ANVISA.

Assim, a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 39/2019, que trata de tal lista positiva e que revogou a lista positiva da Resolução GMC/MERCOSUL nº 32/2007, foi discutida no âmbito e publicada pelo MERCOSUL em 15 de julho de 2019, sendo que o art. 5º da referida Resolução GMC/MERCOSUL estabeleceu que esta deveria ser incorporada pelo ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 15 de janeiro de 2020. Desta forma, o Brasil incorporou a Resolução GMC/MERCOSUL nº 39/2019 a seu ordenamento jurídico em 03 de dezembro de 2019 através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 326/2019 da ANVISA.

Ocorre que, apesar da Resolução GMC/MERCOSUL nº 39/2019, atualização da Resolução GMC/MERCOSUL nº 32/2007, ter sido debatida pelos Estados Partes por mais de 10 (dez) anos, percebe-se a existência de lacunas e a inexistência de conceitos existentes, por exemplo, na

⁶ Ibidem, Capítulo 14, p. 387-388.

⁷ Acesso ao site: <http://www.mdic.gov.br/index.php/comercio-exterior/negociacoes-internacionais/206-assuntos/categ-comercio-exterior/sgp-sistema-geral-de-preferencias/1802-sgp-tratado-de-assuncao-e-seus-protocolos>, em 26 de julho de 2020.

Commission Regulation (EU) 10/2011, de 14 de janeiro de 2011, regulamento europeu referência no mundo que trata sobre materiais e artigos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

Deste modo, a pesquisa profissional ora proposta, orientada pela resolução de problema, visa apresentar mecanismos jurídicos que podem ser utilizados para promover a atualização da normativa brasileira, a RDC nº 326/2019, a partir de conceitos constantes da *Commission Regulation* (EU) 10/2011, haja vista que a atualização de qualquer Resolução do Grupo Mercado Comum envolve um procedimento burocrático que demora anos e comprovação dessa demora pode ser evidenciada pela revisão Resolução GMC/MERCOSUL nº 39/2019. E essa demora prejudica a inovação por parte da indústria nacional produtora de matérias-primas e materiais plásticos para contato com alimentos, diminuindo sua competitividade global.

Para tanto, a pesquisa envolverá: (i) contextualização sobre a legislação para embalagens plásticas em contato com alimentos e análise da regulamentação brasileira atual, (ii) avaliação das lacunas existentes na regulamentação atual da ANVISA, (iii) apresentação da legislação europeia sobre o tema, que é referência ao MERCOSUL/ANVISA, (iv) análise comparativa entre a regulamentação brasileira e a europeia, e (v) avaliação dos mecanismos jurídicos que podem ser utilizados para atualização da normativa brasileira a partir da europeia.

2. Quesitos, fontes de pesquisa e formas de acesso

Diante da contextualização acima, a pesquisa terá o objetivo de responder os seguintes quesitos:

1. Introdução sobre a legislação para embalagens plásticas em contato com alimentos: contextualização.

F1.1: Textos doutrinários.

2. Quais os desafios existentes na atualização da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos no âmbito do MERCOSUL?

F2.1: Textos doutrinários.

F2.2: Tratado de Assunção.

F2.3: Protocolo de Ouro Preto.

3. Quais lacunas podem ser encontradas na legislação brasileira que trata da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos?

F3.1: Textos doutrinários.

F3.2: RDC nº 326/2019.

4. A legislação europeia seria parâmetro para o regime jurídico brasileiro?

F4.1: Textos doutrinários.

F4.2: *Commission Regulation* (EU) 10/2011.

5. É possível que conceitos já bem estabelecidos e definidos pela legislação europeia sejam implementados ou sirvam de modelo/disciplina para as lacunas encontradas na legislação da ANVISA sobre o tema?

F5.1: Textos doutrinários.

6. Quais mecanismos jurídicos podem ser utilizados para promover a atualização da norma brasileira que trata de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos a partir da norma europeia existente sobre o mesmo assunto?

F6.1: Textos doutrinários.

F6.2: Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019 – Lei da Liberdade Econômica.

F6.3: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

3. Relevância prática, caráter inovador e potencial de impacto

Como já abordado neste Projeto, a legislação que trata sobre as embalagens plásticas em contato com alimentos deve ser observada tanto pelo fabricante da matéria prima quanto pelo produtor da embalagem, a fim de garantir a saúde do consumidor final, ou seja, daquele que consumirá o alimento que é acondicionado na embalagem. Portanto, qualquer modificação na legislação que trata sobre o tema, deve ser observada por todo um segmento de mercado.

No que tange ao mercado, em um levantamento realizado em 2017 pela Associação Brasileira da Indústria do Plástico (ABIPLAST), o setor de alimentos representa 20,3% dos setores consumidores de transformados plásticos, ficando atrás apenas do setor da construção civil (22,5%)⁸.

Percebe-se, portanto, que a importância do setor de embalagens alimentícias é indubitável. Sua versatilidade é chave na inovação e competitividade em âmbito global. Visto isso, a existência de lacunas na legislação nacional traz insegurança jurídica às empresas que atuam neste setor e a

⁸ Acesso ao site: http://www.abiplast.org.br/wp-content/uploads/2020/06/Preview_abiplast_2019.pdf, em 26 de julho de 2020.

demora na atualização da legislação prejudica a inovação por parte da indústria nacional produtora de matérias-primas e materiais plásticos para contato com alimentos, diminuindo sua competitividade global.

4. Familiaridade do pesquisador com o objeto da pesquisa

Atualmente sou a responsável global pelo apoio jurídico de demandas regulatórias de *Product Stewardship* da maior indústria produtora de resinas termoplásticas nas Américas e tenho contato com a legislação regulatória, que trata sobre embalagens plásticas em contato com alimentos do Brasil, Europa, Estados Unidos, México e China.

Minha experiência profissional no contato diário com as legislações nacional e internacional me possibilitou o aprofundamento da análise crítica da legislação nacional quando comparada com a estrangeira, principalmente a europeia.

5. Bibliografia preliminar

ALMEIDA, Paulo Roberto de. **O Mercosul no contexto regional e internacional**. São Paulo: Ed. Aduaneiras, 1993.

CASELLA, Paulo Borba. **Mercosul: exigências e perspectivas**. São Paulo: LTR, 1996.

EC – EUROPEAN COMMUNITY. **Good regulatory practices (GRPs) in TTIP: an introduction to the EU's revised proposal**. Bruxelas: European Commission, 21 Mar. 2016.

FARIA, José Ângelo Estrella. **O Mercosul: princípios, finalidades e alcance do Tratado de Assunção**. Brasília: Subsecretaria Geral de Assuntos de Integração, Econômicos e do Comércio Exterior, 1993.

NASCIMENTO, Maria Luiza Justo. **A Incorporação das Normas do Mercosul aos Ordenamentos Jurídicos dos Estados-membros**. Curitiba: Juruá Editora, 2004.

TRINDADE, Otávio Augusto Drummond Cançado. **O Mercosul no direito brasileiro: incorporação de normas e segurança jurídica**. 1ª ed. – Belo Horizonte: Del Rey, 2006. 202 p. ISBN 85-7308-859-1

VENTURA, Deisy de Freitas Lima. **As assimetrias entre o Mercosul e a União Europeia: (os desafios de uma associação inter-regional)**. 1ª ed. Barueri, SP: Editora Manole, 2003, 694 p. ISBN 85-204-1768-x

REIS, Márcio Monteiro. **Mercosul, União Européia e Constituição**. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Renovar Ltda., 2001.

PRADO, M. M.; BERTRAND, V. **Regulatory cooperation in Latin America: the case of Mercosur. Law and Contemporary Problems**, v. 78, n. 4, p 205-230, 2015.

SARANTOPOULOS, C. I. G. L., TEIXEIRA, Fábio Gomes. **Embalagens Plásticas Flexíveis: principais polímeros e avaliação de propriedades**. 2a. Edição. Campinas: ITAL/CETEA, 2017.

6. Cronograma de execução

Atividade	2020			2021												Horas
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Leitura da bibliografia	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						100h
Redação: Capítulo I			■	■	■											40h
Redação: Capítulo II					■	■	■									40h
Redação: Capítulo III							■	■	■							40h
Conclusão									■	■						30h
Revisão											■	■				10h
Depósito														■		[...]