

VOTO Nº 230/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915624/2021-15

Analisa Consulta Pública de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, para atualização do marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de consulta pública de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI 2082093) que altera a RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, visando atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos.

O assunto integra o Projeto 3.4 da Agenda Regulatória 2021-2023 e a intervenção regulatória é considerada prioritária, visto a necessidade de manter a convergência a padrões harmonizados no âmbito do Mercado Comum do Sul - Mercosul (tema da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 - SGT nº 3).

O referido processo foi deliberado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 23, realizada no dia 7/12/2022, quando foi aprovado o processo administrativo de regulação, com realização de Consulta Pública (CP) e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Voto nº 271/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2147629). Assim, foi publicado no Diário Oficial da União nº 234, de 14/12/2022, o Despacho nº 142, de 13 de dezembro de 2022 (SEI 2175126), e, no Portal da Anvisa, o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 88, de 14 de dezembro de 2022 (SEI 2177353).

Finalizo o breve relato destacando que o processo está devidamente instruído, conforme disposições da Portaria nº 162, de 2021, e da Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. **Análise**

Os materiais em contato com alimentos abrangem diversos tipos de substâncias empregadas na fabricação de embalagens, equipamentos, utensílios, máquinas, recipientes e similares destinados a entrar em contato direto com o alimento durante sua fabricação, preparo, transporte, armazenamento, comercialização e consumo. Esses materiais podem ser

fabricados com diversos tipos de componentes, como plásticos, metálicos, celulósicos, silicone e vidro.

Conforme previsto no art. 8º, §1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26/01/1999](#), é competência da Anvisa a regulamentação dos materiais em contato com alimentos. Nesse sentido a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 20, de 2007](#) incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 46, de 24/06/2006](#). Em 2015, a pedido do Brasil, essa norma começou a ser revisada, resultando na publicação da RDC nº 498, de 2021.

Agora, numa segunda etapa de revisão da Resolução GMC 46, de 2006, os problemas regulatórios enfrentados estão circunscritos: a) aos riscos à saúde humana de materiais de alumínio e suas ligas sem revestimento; b) a desatualização da lista de matérias-primas metálicas autorizadas para elaboração de embalagens e equipamentos metálicos; e c) inconsistências na manutenção do cobre na lista de impurezas de materiais metálicos, considerando a autorização recente para que materiais de cobre sem revestimento possam entrar em contato com alimento, e no uso do termo "recobrimento" ao invés de "revestimento" nas especificações das folhas de flandres.

Assim, a minuta ora em análise propõe requisitos sanitários atualizados e harmonizados para a avaliação de segurança dos materiais em contato com alimentos, a fim de evitar a migração de substâncias em quantidades que tragam risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na composição ou características sensoriais dos alimentos.

Em resumo, a intervenção regulatória ora em análise e deliberação, busca:

(a) mitigar os riscos à saúde de materiais de alumínio e suas ligas sem revestimento destinados a entrar em contato com alimentos;

(b) permitir o uso de novas matérias-primas metálicas na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos, considerando os avanços observados nas referências reconhecidas; e

(c) aprimorar a consistência dos requisitos sanitários relacionados ao uso de cobre em materiais metálicos e às especificações das folhas de flandres.

Com isso, a minuta apresenta as substâncias permitidas na elaboração dos materiais em contato com alimentos, por tipo de material e respectivas restrições e limites de composição e migração específica.

Dado que o processo foi instruído de acordo com o estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e que o mérito encontra respaldo, conforme Parecer nº 8/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2084797), proponho a aprovação da proposta de consulta pública, para ciência e contribuições da sociedade.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de Consulta Pública (CP) da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI 2082093) que altera a RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, que visam atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos, pelo período de 60 (sessenta) dias.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/12/2022, às 19:54, 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 **2177522** e o código CRC **DC61E7A2**.

Referência: Processo nº 25351.915624/2021-15

SEI nº 2177522