

VOTO Nº 271/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.915624/2021-15

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterações na regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: GGALI/Dire2

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

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação para atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos e que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, cujo processo está sendo conduzido pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), nos termos do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2084109) e Parecer nº 8/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2084797).

A [RDC nº 20, de 2007](#), incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 46, de 24/06/2006](#), cuja norma começou a ser revista em 2015, a pedido do Brasil, e culminou com publicação da RDC nº 498, de 2021, numa primeira etapa.

A atual proposta de processo de regulação faz parte da segunda etapa de revisão da Resolução GMC 46, de 2006, e busca enfrentar os seguintes problemas regulatórios:

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

(b) a desatualização da lista de matérias-primas metálicas autorizadas para elaboração de embalagens e equipamentos metálicos frente às referências utilizadas; 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.

É uma intervenção regulatória considerada prioritária pela Anvisa, integra o Projeto 3.4 da Agenda Regulatória 2021-2023, e que será colocada em Consulta Pública (CP) como meio de participação social para apoio à tomada de decisão. Contudo, é solicitada dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a

padrões internacionais.

De acordo com o PARECER Nº 38/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2117469), a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) conclui que os autos do processo se encontram instruídos com os elementos e motivações requisitados pelos art. 18 e 19 da Portaria nº 162, de 2021, no que se refere ao enquadramento à hipótese de processo para manter a convergência a padrões internacionais; e também se encontra instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. **Análise**

A regulamentação dos materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, §1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26/01/1999](#), cuja atuação regulatória está focada na definição de requisitos sanitários para os materiais em contato com alimentos e na avaliação de segurança das substâncias empregadas na sua elaboração, a fim de evitar uma migração de substâncias para o alimento em quantidades que tragam risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na sua composição ou características sensoriais.

Com isso, as substâncias permitidas na elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam àquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos pela Agência, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material e respectivas restrições e limites de composição e migração específica.

Trata-se de um tema amplamente harmonizado no Mercosul e é objeto de intervenções recorrentes, sendo presença frequente na Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul e na lista de temas prioritários das Agendas Regulatórias da Anvisa.

Deste modo, pretende-se atualizar o marco regulatório de materiais em contato com alimentos em continuidade aos trabalhos de revisão da Resolução GMC 46, de 2006, conforme proposta regulatória concluída na septuagésima nona Reunião Ordinária do SGT-3 (1926634), realizada entre os dias 4 e 26/04/2022, e disponível por meio do Projeto de Resolução nº 2, de 2022 (1926638), a ser submetido à consulta pública pelos Estados-Partes.

Como resultado, objetiva-se:

(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.

Considerando que os regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do SGT nº 3 do Mercosul definem requisitos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados-Partes e contribuem para a convergência regulatória internacional, especialmente nas medidas destinadas a proteger a saúde da população e a reduzir obstáculos ao comércio internacional, é justificável a dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

Dado que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da

proposta regulatória, de acordo com o estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, proponho o deferimento do processo de abertura de proposta regulatória.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de processo administrativo de regulação para alterações na regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos, com realização de Consulta Pública (CP) e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/12/2022, às 14:59, 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 **2147629** e o código CRC **F88B5F84**.