

VOTO Nº 172/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 07/2023, ITEM DE PAUTA 2.4.1

Processo nº 25351.925807/2021-31

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.
2. Embora o tema não seja objeto da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, a alteração é fruto das tratativas ocorridas no Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul para alteração do item 2.15.1 da Parte I da Resolução GMC/MERCOSUL nº 40, de 2015, que foi internalizada pela Resolução - RDC nº 88/2016.
3. Trata-se de uma alteração pontual do critério estabelecido para comprovar a ausência de migração de pigmentos e corantes utilizados na elaboração de materiais celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, que foi motivada pela atualização da norma internacional utilizada como referência para avaliação desta migração.
4. 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.
5. A regulamentação dos materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, §1º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999 e 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 proteger a saúde da população dos riscos à saúde decorrentes da transferência das substâncias presentes nesses materiais para os alimentos e de manter a lista de substâncias autorizadas na elaboração dos materiais frente ao avanço do conhecimento científico, eliminando entraves desnecessários ao comércio. As listas de substâncias permitidas estão definidas em regulamentos específicos por tipos de componentes.

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e

fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

6. Convém destacar que a regulação do tema se encontra harmonizada no Mercosul, sendo presença recorrente na Agenda de Trabalhos da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) e na lista de temas prioritários constante das Agendas Regulatórias da Anvisa.
7. Na LXXV (75ª) Reunião Ordinária do SGT nº 3 (SEI 1634005), realizada entre 05 e 16/04/2021, foi aprovada uma alteração pontual no item 2.15.1 da Parte I da Resolução GMC nº 40, de 2015, que define que os pigmentos e os corantes não podem migrar, conforme procedimento descrito na norma BS EN 646 - Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of colour fastness of dyed paper and board.
8. Em suma, a mudança esclarece que na aplicação do teste de solidez da cor, na qual a cor transferida de um papel para um papel de fibra de vidro não manchado, saturado com fluido teste, é avaliada visualmente contra uma escala de cinza, sendo exigido o grau 5 nesta escala, que indica uma boa solidez da cor, ou seja, ausência de migração. Trata-se, portanto, de uma alteração na redação proposta para o item 2.15.1, a fim de esclarecer que deve ser cumprido com o grau 5 da escala de cinzas da norma BS EN 64.
9. A minuta em deliberação foi submetida à Consulta Pública nº 1.061, de 21 de dezembro de 2021 (SEI 1718714), tendo sido recebida apenas uma contribuição que solicitou a autorização de uso de uma substância específica para branqueamento de polpa de celulose, mas que não foi aceita por estar fora do escopo da proposta (SEI 2335154).
10. Assim, a presente proposta propõe a incorporação ao ordenamento jurídico nacional da Resolução GMC/MERCOSUL nº 26, de 17 de novembro de 2022 (SEI 2295644).
11. Por fim, ressalto que, como parte dos compromissos assumidos pelo Brasil junto aos demais países do Mercosul, a vigência da Resolução deve ser o dia 15/05/2023, atendendo ao disposto no art. 4º, parágrafo único, do Decreto nº 10.139, de 2019.

“Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.”

12. Ainda, a Minuta de Resolução - RDC objeto da presente deliberação foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme PARECER nº 74/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2364991), sendo acatadas as sugestões pela área técnica.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

13. VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/05/2023, às 19:01, 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 **2377926** e o código CRC **6016A7B3**.

Referência: Processo nº 25351.925807/2021-31

SEI nº 2377926