

VOTO Nº 29/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.943582/2018-07

Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para atualizar o marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2023-2024: Tema 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos

Relatora: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. Relatório

Trata-se de proposta de **abertura de processo regulatório e de realização de consulta pública (CP)** da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para atualização do marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos.

O tema está em discussão no âmbito do Mercosul desde 2019, tendo estado presente da Agenda Regulatória da Anvisa desde então. Na Agenda Regulatória de 2024-2025 está contemplado no Tema 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

A presente Abertura de Processo objetiva substituir o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 15 de 16 de março de 2020 (SEI nº 0946350), publicado antes do Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, para alteração das condições processuais com e prosseguimento de fluxo regulatório **com dispensa** de Análise de Impacto

Regulatório (AIR), por convergência a padrões internacionais, e **sem dispensa** de Consulta Pública.

A GGALI apresentou a fundamentação para abertura do processo regulatório por meio dos documentos Formulário de Abertura de Processo de Regulação (2514770) e Parecer nº 11/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2514781).

A regulamentação dos materiais em contato com alimentos é objeto de harmonização no âmbito do Mercosul, sendo parte da Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos (CA) do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul, que é coordenado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e pela Anvisa.

O processo regulatório em apreciação visa, na sua fase conclusa, a incorporação ao arcabouço regulatório sanitário nacional de Resolução GMC/MERCOSUL como resultado do Projeto de Resolução nº 6, de 2022 (SEI nº 2266913).

Por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, a GGALI solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a realização de Consulta Pública (CP).

As seguintes minutas de instrumentos regulatórios estão sendo apresentados para apreciação deste Colegiado para realização de Consulta Pública:

- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI nº 2346757); e
- Minuta Instrução Normativa que estabelece as substâncias que podem ser empregadas na elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. (SEI nº 2780443).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou por meio do Parecer Nº 3/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2803430) concluindo que o processo encontra-se instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme

estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021, e ressaltou que a dispensa de AIR deve ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

2. **Análise**

Contextualização

Importante contextualizar que 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.

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:

“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;”

A atuação regulatória da Agência 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. Essas ações visam evitar a 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.

Nesse sentido, as substâncias permitidas na elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam

àquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos pela Anvisa, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material e as respectivas restrições e limites de composição e migração específica. Essa abordagem auxilia no gerenciamento de risco dessas substâncias.

Conforme informado pela GGALI, o início das discussões no âmbito do Mercosul se deu durante a sexagésima primeira Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3), realizada entre os dias 12 e 16 de junho de 2017, mediante solicitação da delegação da Argentina. A delegação apresentou proposta de elaboração de regulamento sobre materiais de silicone, considerando o aumento do uso deste componente na elaboração de diversos materiais em contato com alimentos e as lacunas existentes nos parâmetros sanitários desses produtos, que não contemplam todas as substâncias utilizadas em decorrência dos avanços tecnológicos.

A solicitação em questão foi aceita pelas demais delegações na sexagésima terceira Reunião Ordinária do SGT-3, realizada entre os dias 27 de novembro e 1º de dezembro de 2017. A elaboração de um projeto de resolução sobre materiais de silicone em contatos com alimento foi incluída no Programa de trabalho 2019-2020. As discussões preliminares tiveram início na sexagésima sétima Reunião Ordinária do SGT-3, ocorrida entre os dias 26 e 29 de novembro de 2018.

Para consolidação de uma proposta foram utilizadas as referências internacionais, tais como:

- Recomendação BfR XV. Silicones do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR);
- Decreto Real Espanhol 847/2011: "Lista positiva de substâncias permitidas para a fabricação de materiais poliméricos destinados a entrar em contato com os alimentos";
- Resolução Res AP (2004) do Conselho da Europa (COE); e
- Legislação Suíça referente a Silicones: RS 817.023.21 Anexo 9 (Lista de substâncias permitidas para a fabricação de materiais e objetos de silicone e requisitos relacionados).

No Mercosul, a proposta regulatória foi concluída na octogésima segunda Reunião Ordinária do SGT-3, realizada entre os dias 07 e 11/11/2022, conforme Projeto de Resolução nº 6, de 2022 (SEI 2266913).

Problema Regulatório

Os materiais de silicone vêm ganhando importância no mercado de materiais em contato com alimentos para diferentes finalidades. Os elastômeros de silicone, por sua alta resistência ao calor, tem sido cada vez mais utilizados para fabricação de utensílios de cozinha para uso em forno, como assadeiras, moldes e formas; também espátulas, recipientes para cozimento a vapor e tampas, além de utensílios para congelamento, mamadeiras e outros. Também têm sido usados em substituição ao PVC e à borracha em aplicações para sistemas de fechamento de embalagens, juntas e tubos flexíveis.

A legislação Mercosul vigente para embalagens contempla os silicones de maneira parcial por meio das listas positivas de materiais elastoméricos, de monômeros e outras substâncias iniciadoras, e de aditivos para materiais plásticos. Dados os avanços tecnológicos, esses regulamentos não contemplam todas as substâncias utilizadas atualmente na formulação de silicones, nem os requisitos técnicos necessários para seu uso, dificultando o correto enquadramento dos produtos.

Trata-se de uma família de polímeros com características químicas diferentes dos demais polímeros sintéticos já regulados e por isso, foi considerada necessária a elaboração de regulamento específico para tratamento do tema no âmbito do Mercosul, contemplando a lista positiva de polímeros, aditivos e outros requisitos específicos que não estão contemplados nos regulamentos técnicos vigentes no âmbito da iniciativa.

Situação similar se observa em âmbito nacional em decorrência da internalização dos regulamentos técnicos do Mercosul ao ordenamento jurídico nacional por parte da Anvisa.

Objetivo da atuação regulatória

A proposta regulatória concluída no SGT nº 3, buscou garantir que os materiais de silicone destinados ao contato com

alimentos sejam seguros para a finalidade à qual se destinam, minimizando a potencial exposição a substâncias que possam ocasionar risco à saúde da população.

Adicionalmente, a intervenção pretende eliminar entraves à inovação resultantes da desatualização e da dificuldade de aplicação das listas positivas atuais aos materiais de silicone.

A harmonização alcançada no Mercosul contempla os requisitos sanitários aplicáveis e as substâncias autorizadas para utilização na elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

A partir do Projeto de Resolução nº 6, de 2022 (SEI 2266913) a GGALI elaborou uma proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e uma de Instrução Normativa para realização de Consulta Pública a ser deliberada pelo Colegiado:

- Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI nº 2346757); e
- Minuta Instrução Normativa que estabelece as substâncias que podem ser empregadas na elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. (SEI nº 2780443).

A GGALI realizou uma adaptação, sem alteração de mérito, do Projeto de Resolução nº 6, de 2022 (SEI 2266913) de forma a atender os requisitos de técnica legislativa estabelecidos no arcabouço jurídico nacional e os instrumentos regulatórios editados pela Anvisa. A minuta de RDC traz os requerimentos gerais aplicados aos materiais de silicone em contato com alimento e a IN traz as listas positivas das substâncias autorizadas a serem utilizadas na elaboração desses materiais.

Este processo regulatório visa manter a convergência internacional com Mercosul eliminando barreiras técnicas ao comércio entre os Estados-Parte, a atualização do arcabouço sanitário nacional, e de forma primordial proteger a saúde da

população dos riscos relacionados ao uso desses materiais.

Impactos da intervenção regulatória

A existência de uma regulamentação com requisitos específicos para silicones destinados a entrar em contato com alimentos tem o potencial de eliminar inconsistências que ocorrem devido à aplicação das listas de materiais plásticos e elastoméricos, que possuem requisitos distintos, aos silicones, aumentando a segurança jurídica do setor produtivo e a segurança sanitária dos produtos ofertados à população.

A elaboração de uma lista positiva específica para elaboração de embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo, sendo uma medida favorável ao comércio com potencial de contribuir para eliminar entraves desnecessários ao comércio e à inovação do setor.

Por se tratar de ato normativo harmonizado em foro internacional de convergência regulatória, do qual a Anvisa acompanha e participa ativamente, é justificável a dispensa de AIR, conforme disposto no artigo 18 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

A este respeito a ASREG (SEI nº 2803430), se manifestou quanto à adequada caracterização da dispensa, conforme se segue:

“Verifica-se que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de “manutenção da convergência a padrões internacionais”, conforme disposto no inciso V do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, pois houve a manifestação expressa quanto a identificação do foro de convergência regulatória ao qual a Anvisa é membro (...) e a descrição dos padrões aos quais se pretende convergir, os quais constam no item acima.”

Consulta Pública

Também, é justificável a pauta conjunta de abertura de processo regulatório e Consulta Pública, dados os compromissos firmados pelo Brasil no âmbito do bloco, considerando principalmente que outras delegações já finalizaram a consulta interna no âmbito de suas jurisdições e que o Brasil pretende apresentar o resultado da sua consulta na

terceira reunião ordinária do SGT-3, que ocorrerá no segundo semestre de 2024.

Desse modo, dada a necessidade de o Brasil apresentar sua proposta no Mercosul, a área sugere o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto as propostas de RDC e IN.

Ressalto, por fim, que a relatoria deste Processo Administrativo de Regulação deve ser definida mediante sorteio, consoante o art. 79, inciso II da Portaria nº 162, de 2021.

3. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO da Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública por 60 (sessenta) dias** para atualizar o marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos, **com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 15:06, 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 **2817864** e o código CRC **6E941086**.