

VOTO Nº 179/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908071/2024-89

Analisa Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de RDC para revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: tema 3.21 da Agenda Regulatória - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

A proposta em questão é uma ação normativa prioritária para a Anvisa, constando como tema 3.21 da Agenda Regulatória 2024/2025, com previsão de ser concluída no 3º trimestre de 2024.

Nos termos do Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3116283), a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) apresenta que o problema regulatório a ser enfrentado deriva da necessidade de revisão da restrição sobre a

quantidade de contaminantes diisopropilnaftaleno (DIPN) imposta pelo requisito atualmente harmonizado no Mercosul, a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 40, de 23 de setembro de 2015](#).

Atualmente, o item 1.2 (f) da Parte II da Resolução GMC nº 40, de 2015, estabelece que o DIPN não pode ser detectado em materiais celulósicos que utilizam fibras recicladas em sua produção e que são destinados a entrar em contato com alimentos, considerando o método com menor limite de detecção disponível. Todavia, as evidências indicam que as concentrações de DIPN nesses materiais variam entre 1 a 20 mg/kg, o que estaria acima do limite de detecção atual de 0,5 mg/kg para esta substância.

O entendimento é que requisito atualmente harmonizado no Mercosul para essa substância impõe uma restrição que, do ponto de vista técnico, é demasiadamente restritiva e que não se encontra alinhada às normativas de referência internacional, criando barreiras injustificadas ao comércio.

O pleito para essa revisão foi apresentado pela delegação da Argentina em Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul e discutido na Comissão de Alimentos (CA), onde foi aprovado o Projeto de Resolução (P. Res) nº 2, de 2024 (SEI 3098055), que deve ser submetido à consulta interna dos Estados Partes, antes de sua submissão ao Grupo Mercado do Sul (Mercosul).

Por se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência ao padrão internacional, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e informa a realização de Consulta Pública a fim de confirmar a conveniência técnica e jurídica da proposta normativa que internalizará o Projeto de Resolução do Mercosul.

No Brasil, os requisitos sanitários que devem ser observados na elaboração de embalagens de materiais celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos estão estabelecidas na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016](#), a qual se propõe iterar.

A intervenção pretendida tem como objetivo eliminar barreiras desproporcionais para a elaboração de materiais celulósicos que utilizam fibras recicladas e que se destinam a entrar em contato com alimento e manter o tema harmonizado

no âmbito do Mercosul.

Para tanto, está sendo proposto o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 3116286) que altera a RDC nº 88, de 2016. Todos os documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, para consulta, conforme diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória, definidos na Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

Considerando que o pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação foi ajustado às recomendações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) (SEI 3115229), dou seguimento à marcha processual para a avaliação final e deliberação desta Diretoria Colegiada.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de Processo Administrativo de Regulação e à Consulta Pública, por 45(quarenta e cinco)dias, de Resolução de Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 88, de 2016, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/08/2024, às 14:50, 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 **3122786** e o código CRC **4BDCC086**.