

VOTO Nº 180/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906609/2024-11

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

A presente Abertura de Processo Administrativo de Regulação pretende revisar a regulamentação de embalagens de polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

O tema está fundamentado no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 3053340), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), onde a área informa que a regulamentação dos materiais em contato com alimentos é um assunto amplamente harmonizado no Grupo Mercado do Sul (Mercosul), e constante da Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Bloco.

No âmbito da Anvisa, a matéria consta na lista de

temas prioritários das Agendas Regulatórias da Agência e, no momento, corresponde ao Tema nº 3.18 da Agenda Regulatória 2024-2025.

Atualmente, os requisitos sanitários que devem ser observados na elaboração de embalagens PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos estão estabelecidos na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2008](#), a qual incorporou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 30, de 11 de dezembro de 2007, a ser revista.

O pedido de revisão da Resolução GMC nº 30, de 2007, foi apresentado pela delegação brasileira na septuagésima nona Reunião Ordinária do SGT nº 3 do Mercosul, em abril de 2022, com intuito de aprimorar os requisitos sanitários referentes à reciclagem química do PET-PCR, dado os avanços observados na regulamentação do tema pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, uma das referências adotadas pela regulamentação para autorização de uso do PET-PCR, conforme item 2.6 da Resolução GMC nº 30, de 2007.

Especificamente, foi solicitada revisão dos itens 2.4, 2.5, 2.7, 2.10 e 3.10 dessa Resolução GMC, que estabelecem que os processos de reciclagem química devem observar os mesmos requisitos dos processos de reciclagem física, incluindo a necessidade de realização de procedimento de validação normalizado (*challenge test*), considerando que o FDA dispensou a aplicação deste procedimento para os processos de reciclagem terciária por produzirem PET-PCR de pureza aceitável para contato com alimentos.

Neste sentido, a intervenção regulatória tem como objetivo proteger a saúde da população dos riscos decorrentes da migração de contaminantes de embalagens PET-PCR obtidas por reciclagem química para alimentos. Ao mesmo tempo, objetiva eliminar barreiras desnecessárias para a utilização deste tipo de reciclagem na elaboração das embalagens PET-PCR, frente aos avanços tecnológicos observados nos últimos anos e as alterações normativas implementadas por autoridades reguladoras estrangeiras de referência no tema.

A revisão da Resolução GMC nº 30, de 2007, para estabelecer definições, critérios e requisitos para a reciclagem química das embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos ainda está em curso na Comissão de Alimentos do SGT nº 3 do Mercosul. Após conclusão,

o projeto de resolução será submetido à consulta interna dos Estados Partes, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica e de estabelecer os procedimentos e prazos necessários para sua incorporação, antes de sua submissão ao Grupo Mercado Comum (GMC), que aprova as resoluções.

Com isso, a GGALI indica que este processo regulatório será conduzido com a realização de Consulta Pública (CP), com prazo proposto de 60 dias para envio de contribuições, e solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para manutenção da convergência a padrões internacionais, cuja dispensa está claramente amparada no [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e na [Portaria Anvisa nº 162, de 2021](#).

Por fim, destaco que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu que o processo em questão 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.

Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos, 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 12:56, 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 **3122988** e o código CRC **964D3964**.

Referência: Processo nº
25351.906609/2024-11

SEI nº 3122988