

## **VOTO Nº 43/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.904300/2024-96

Analisa abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública para Alteração da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012](#), que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (2824270) e detalhada no PARECER Nº 2/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2824274).

A GGALI informa que o tema se encontra 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 Bloco e na lista de temas prioritários das Agendas Regulatórias da Anvisa.

Todavia, o assunto acabou não sendo incluído na AR 2024/2025, assim como outros temas que constam da Agenda da Comissão de Alimentos CA/SGT Nº 3. Não obstante, à luz dos compromissos firmados no Mercosul e considerando tratar-se de uma medida favorável à inovação do setor, o tema está sendo trazido para apreciação e posterior deliberação.

Por se tratar de ato normativo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e, adicionalmente, informa que irá proceder com a realização de Consulta Pública (CP), considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 19 de dezembro de 2017](#), e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória estabelecidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu que o processo em questão foi 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, e sugere a inclusão do assunto na Agenda Regulatória por ocasião da sua atualização anual (PARECER Nº 8/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, SEI 2839848).

## 2. **Análise**

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.

Trata-se de 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 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.

A regulamentação quanto à lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos está disposta na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012](#), a qual incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 2, de 19 de abril de 2012](#).

Em junho de 2022 o Brasil solicitou revisão da Resolução GMC nº 2, de 2012, no SGT nº 3 do Mercosul, para inclusão na lista positiva do polímero Poliamida-imida 2 (PAI-2). Na reunião Ordinária do SGT nº 3, ocorrida em novembro de 2022, houve concordância de todas as delegações quanto ao pedido de revisão da norma e nessa mesma reunião as delegações da Argentina e do Brasil apresentaram solicitação para inclusão da substância Éter Diglicídico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) na lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

O tema foi discutido pela Comissão de Alimentos (CA) na octogésima quarta e octogésima quinta Reuniões Ordinárias do SGT nº 3, realizadas no segundo semestre de 2023, resultando no Projeto de Resolução nº 10/2023 (2806613).

De acordo com os procedimentos harmonizados no Mercosul, esse projeto deve ser 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), para aprovação por meio de Resolução GMC/MERCOSUL.

Com isso, a minuta de Consulta Pública pautada nesta Reunião Ordinária Pública objetiva autorizar o uso das substâncias Poliamida-imida 2 (PAI-2) e Éter Diglicídico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) na elaboração de revestimentos poliméricos destinados a contato com alimentos,

por meio da publicação de RDC alterando a Resolução RDC nº 56, de 2012.

A autorização de novas substâncias amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo para elaboração de revestimentos poliméricos destinados a contato com alimentos, e representa uma medida favorável ao comércio na medida que elimina entraves desnecessários e facilita a inovação do setor. Além disso, a medida também contribui para a manutenção da convergência internacional no âmbito do Mercosul, facilitando as relações comerciais entre os países. Motivos, pelos quais, é justificável a dispensa de AIR, conforme disposto nos arts. 18, III, e 19, III, da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

Por fim, registro que o prazo estabelecido para recebimento de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 56, de 2019, seja de 45 (quarenta e cinco) dias, tendo em vista as estratégias comerciais da Organização Mundial do Comércio.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela APROVAÇÃO da Abertura de Processo Regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução RDC nº 56, de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e com realização de Consulta Pública, pelo período de 45 dias.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 19/03/2024, às 11:49, 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](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 **2843405** e o código CRC **0A5D1001**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.904300/2024-96

SEI nº 2843405