

VOTO Nº 44/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904182/2024-16

Analisa Propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. Relatório

Trata-se de propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para Alteração da Resolução RDC nº 326, de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ABERTURA

DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO (2846716) e no PARECER Nº 1/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2820301).

A GGALI informa que o tema está na Agenda Regulatória 2024-2025 e encontra-se amplamente harmonizado no Mercosul, sendo objeto de intervenções recorrentes, com presença frequente na Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul e na lista de temas prioritários das Agendas Regulatórias da Anvisa, estando contemplado no Tema 3.13 da Agenda Regulatória 2024-2025.

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 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](#).

Em relação às condições processuais, o processo foi ajustado às considerações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), constantes do PARECER Nº 9/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, estando, portanto, adequado à Portaria nº 162, de 2021, e à Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. **Análise**

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](#). 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, 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.

As substâncias permitidas para a elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam àquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos

pela Agência, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material e respectivas restrições e limites de composição e migração específica.

No caso em específico, a lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos está disposta na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019](#), que incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 39, de 15 de julho de 2019](#).

Nesta linha, a presente proposta de intervenção normativa é fruto das negociações ocorridas no âmbito do Mercosul e tem como objetivo autorizar o uso das substâncias fosfato de prata-magnésio-sódio-boro (silver glass) e dietilaminoetanol como aditivos na elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, por meio de publicação de RDC que visa alterar a Resolução RDC nº 326, de 2019, mantendo a harmonização do tema no Mercosul.

Essa proposição foi discutida na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT Nº 3) e está amparada no Projeto de Resolução (P. RES) nº 14/2023, aprovado na octogésima sexta Reunião Ordinária do SGT Nº 3 do Mercosul. De acordo com os procedimentos harmonizados no Bloco, 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).

A autorização de novas substâncias amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo, sendo uma medida favorável ao comércio, de modo que a atualização da lista positiva pode contribuir para eliminar entraves desnecessários ao comércio e à inovação do setor. A medida também contribui para a manutenção da convergência internacional da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos no âmbito do Mercosul, contribuindo para a facilitação do comércio entre os países. Por tais motivos, é justificável a dispensa de AIR, conforme disposto nos arts. 18, III, e 19, III, da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

A minuta da Resolução da Diretoria Colegiada ficará

em Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da norma que pretende alterar a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

3. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), por 60 dias, para alteração da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

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 11:50, 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 **2845027** e o código CRC **A2AA27A3**.

Referência: Processo nº 25351.904182/2024-16

SEI nº 2845027