

VOTO Nº 62/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 04/2024

ITEM 2.3

Processo nº 25351.915624/2021-15

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.19 - Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta regulatória elaborada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) com o objetivo de alterar as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, para atualizar o marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos. Dessa forma, a minuta de RDC proposta (SEI 2856423), dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

O tema consta da Agenda Regulatória 2024-2025 (3.19 - Revisão da regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos) e é objeto de trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT nº 3) do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), que define requisitos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes. Desse modo, a proposta regulatória visa albergar a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 48/2023, que altera a Resolução MERCOSUL/GMC nº 46, de 24/06/2006, que regulamenta as embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, para as

tratativas aplicáveis à sua internalização.

Conforme os documentos que instruem o processo, na Reunião Ordinária Pública - ROP 23, realizada no dia 7/12/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Abertura de Processo Regulatório, com realização de Consulta Pública (CP) e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Voto nº 271/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2147629), tendo este Diretor sido sorteado para relatar a matéria (SEI 2174660). Assim, foi publicado no Diário Oficial da União nº 234, de 14/12/2022, o Despacho nº 142, de 13 de dezembro de 2022 (SEI 2175126), e, no Portal da Anvisa, o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 88, de 14 de dezembro de 2022 (SEI 2177353).

Ainda no mês de dezembro de 2022, na Reunião Ordinária Pública - ROP 24, realizada no dia 22, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou (SEI 2192390) a Consulta Pública nº 1.134, de 23 de dezembro de 2022 (SEI 2191445), nos termos do Voto nº 230/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2177522), proferido por este Diretor.

A referida Consulta Pública ficou disponível por 60 (sessenta) dias e recebeu 36 contribuições de 19 respondentes. A maior representatividade (N=12) foi do setor regulado, de modo que 6 foram provenientes de empresas e 6 de entidades representativas do setor. Doze respondentes informaram que a proposta normativa terá impacto positivo. Das contribuições válidas apresentadas (N=20), 9 foram aceitas, 7 não aceitas e 4 parcialmente aceitas. O Relatório da Consulta Pública juntado ao processo traz o detalhamento da análise realizada pela área técnica (SEI 2818889).

Após análise das contribuições apresentadas na CP 1.134/2022, a minuta (SEI 2838918) foi encaminhada à apreciação deste Diretor relator (SEI 2831759), que a submeteu à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 2845435). A manifestação da Procuradoria Federal consta do Parecer nº 37/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2853572), o qual, em síntese, opinou pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, observadas as considerações do referido parecer.

Conforme Despacho nº 47/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2856425), a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) procedeu à análise das considerações apontadas nos itens 43 à 51 do Parecer supracitado, que resultou na minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2856423) ora em análise.

É o breve relatório.

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.

A Anvisa é competente, conforme previsto no art. 8º, §1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 1999](#), para a regulamentação dos materiais em contato com alimentos. Assim, foram editadas a RDC nº 20, de 22 de março de 2007; e a RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, que incorporaram ao ordenamento jurídico nacional, respectivamente, a Resolução GMC nº 46, de 24 de junho de 2006 e a Resolução GMC nº 16, de 17 de dezembro de 2020.

Do Voto nº 230/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2177522), proferido por este Diretor quando da aprovação da Consulta Pública nº 1.134, de 23 de dezembro de 2022, resgata-se que a intervenção regulatória busca:

- mitigar os riscos à saúde de materiais de alumínio e suas ligas sem revestimento destinados a entrar em contato com alimentos;
- permitir o uso de novas matérias-primas metálicas na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos, considerando os avanços observados nas referências reconhecidas; e
- aprimorar a consistência dos requisitos sanitários relacionados ao uso de cobre em materiais metálicos e às especificações das folhas de flandres.

Assim, a minuta ora em debate está organizada em uma resolução (RDC) que propõe o que se segue para incorporar ao ordenamento jurídico nacional as alterações que foram harmonizadas no Mercosul, por meio da Resolução GMC nº 48/2023:

(a) a inclusão de quatro novas ligas de aço inoxidável e de novas referências para duas ligas já presentes na tabela do item 3.1.1, conforme indicado abaixo:

AISI (American Iron and Steel Institute) / ASTM (American Society for Testing and Materials) (neste caso se indica entre parênteses)	UNS (Unified Numbering System)	Normas EN (Normas do Comitê Europeu de Normalização (CEN))	Restrições de uso

316 L	S31603	1.4404 1.4432 1.4435	
317L	S31703	1.4438	
317 LN	S31753	1.4434	
Tipo 631 (ASTM)	S17700	1.4568	
2205	S31803 S32205	1.4462	Somente para: - Uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; - Para contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
2507	S32750	1.4410	

(b) a inclusão do cádmio na lista de impurezas com limite individual e novo limite individual para o arsênio, no item 2.8;

(c) a extensão do uso de aço carbono sem revestimento para a indústria de produtos de cacau e derivados, chocolates, granulados e recheios à base de gorduras e inclusão do modal rodoviário nos exemplos relativos a transporte; e

(d) uma correção ortográfica de "electroquímico" para "eletroquímico" na versão em português.

É importante registrar que as contribuições recebidas na Consulta Pública nº 1.134/2022 foram apresentadas ao Subgrupo de Trabalho nº 3 do MERCOSUL, sendo objeto de discussões técnicas na Comissão de Alimentos.

A fim de ofertar um instrumento normativo mais objetivo e claro, contribuindo para o acesso qualificado à legislação sanitária de alimentos pelos agentes afetados, a minuta de RDC (SEI 2856423) incorpora todos os dispositivos que não foram alterados na RDC nº 20/2007 e da RDC nº 498/2021, bem como os novos dispositivos que serão modificados pela Resolução GMC nº 48/2023, revogando as duas RDC. Também faz uma pequena correção editorial da unidade "mg/dm²" para "mg/dm²" (item 3.5.3 da RDC nº 498/2021), como sinalizado em uma das contribuições.

Isto posto, e considerando a importância da harmonização dos requisitos para o comércio no âmbito do MERCOSUL, acolho as motivações apresentadas pela GGALI e proponho a aprovação da proposta regulatória elaborada.

3. **Voto**

Em face do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC

(SEI 2856423) que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 48/2023.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/04/2024, às 19:07, 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 **2864901** e o código CRC **4732D71B**.

Referência: Processo nº
25351.915624/2021-15

SEI nº 2864901