



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Regulação e Concorrência
Coordenação-Geral de Regulação e Concorrência

PARECER SEI Nº 63/2023/MF

Ementa: Consulta Pública Anvisa nº 1.134/2022, contendo proposta de alteração das RDC nº 20/2007 e nº 498/2021, para atualização do marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos.

Processo SEI nº 10099.100931/2022-32

1 RELATÓRIO

1. A Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda (MF) apresenta, por meio deste Parecer, contribuição à Consulta Pública (CP) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 1.134/2022, nos termos de suas atribuições legais definidas no art. 19 da Lei nº 12.529/2011, no art. 20 do Decreto nº 10.411/2020, e no art. 53 do Decreto nº 11.344/2023.

2. Com vistas à atualização do marco regulatório de materiais metálicos em contato com alimentos[i], referida CP apresenta minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 20/2007, a qual aprovou o "Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos" como resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006, no âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul), assim como a RDC nº 498/2021, a qual incorporou a primeira etapa de alterações[ii] ao referido regulamento consoante à Resolução GMC nº 16/2020.

3. De iniciativa da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), no âmbito das negociações propostas pelo Brasil à Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul desde 2015, a proposta implementa o projeto nº 3.4 da Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa[iii], alinhada ao objetivo estratégico nº 12 - “[f]ortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos”.

4. De acordo com o Voto nº 230/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (Doc. SEI nº 30583752), a segunda etapa de revisão da Resolução GMC nº 46/2006, destina-se a atualizar e harmonizar requisitos sanitários no Mercosul para “a avaliação de segurança dos materiais em contato com alimentos, a fim de evitar a migração de substâncias em quantidades que tragam risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na composição ou características sensoriais dos alimentos”.

5. Em resumo, as mudanças ao regulamento vigente consistem em:

- (i) Exclusão do cobre do rol de impurezas com limites a serem observados em materiais metálicos, em virtude do baixo risco à saúde representado pela migração deste metal aos alimentos (vide item 2.8);
- (ii) Introdução de novas matérias-primas metálicas na lista positiva:
- 25 novas ligas de aço inoxidáveis e novas referências para ligas já aprovadas, com algumas exclusões (vide item 3.1.1);
 - ligas de aço inoxidável com superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos (vide item 3.1.10-A);
 - aço carbono sem revestimento, com restrições de uso (vide item 3.1.11-A); e
 - metais e revestimentos metálicos passivados por meio de pós-tratamento químico ou eletroquímico (vide item 3.1.12-A);
- (iii) Informação obrigatória sobre condições de uso e fatores que afetam o risco de migração de alumínio para os alimentos, com vistas a mitigar riscos (vide item 3.1.3);
- (iv) Correção de termo na especificação de folhas de flandres (vide itens 3.1.9).

6. O quadro abaixo indica as alterações propostas à RDC nº 20/2007:

Redação Atual	Proposta	Observações																																														
2. Disposições Gerais																																																
2.8. Os materiais metálicos não devem conter mais de 1% (m/m) de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre , considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não deve ser maior do que 0,01% (m/m).	2.8 Os materiais metálicos não podem conter mais de 1 % de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio e antimônio considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não pode ser maior de 0,01 %.	Exclusão do cobre.																																														
3. Listas Positivas de Matérias-Primas para Embalagens e Equipamentos Metálicos																																																
3.1.1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:	3.1.1 Ligas de aço inoxidáveis listadas a seguir:	Inclusão e exclusão de ligas e normas de referência. Inclusão de restrições de uso para novas ligas.																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>AISI (American Iron and Steel Institute)</th> <th>UNS</th> <th>Normas EN (Euro Norm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>202</td> <td>S 20200</td> <td></td> </tr> <tr> <td>301</td> <td>S 30100</td> <td>1.4310</td> </tr> <tr> <td>302</td> <td>S 30200</td> <td></td> </tr> <tr> <td>303</td> <td>S 30300</td> <td>1.4305</td> </tr> </tbody> </table>	AISI (American Iron and Steel Institute)		UNS	Normas EN (Euro Norm)	202	S 20200		301	S 30100	1.4310	302	S 30200		303	S 30300	1.4305	<table border="1"> <thead> <tr> <th>AISI (American Iron and Steel Institute) / ASTM (American Society for Testing and Materials) (neste caso se indica entre parênteses)</th> <th>UNS (Unified Numbering System)</th> <th>Normas EN (Normas do Comitê Europeu de Normalização (CEN))</th> <th>Restrições de uso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>201</td> <td>S20100</td> <td>1.4372</td> <td></td> </tr> <tr> <td>202</td> <td>S20200</td> <td>1.4373</td> <td></td> </tr> <tr> <td>301</td> <td>S30100</td> <td>1.4310 1.4319</td> <td></td> </tr> <tr> <td>302</td> <td>S30200</td> <td>1.4325</td> <td></td> </tr> <tr> <td>303</td> <td>S30300</td> <td>1.4305</td> <td></td> </tr> <tr> <td>303 Se</td> <td>S30323</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>304</td> <td>S30400</td> <td>1.4301</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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	201	S20100	1.4372		202	S20200	1.4373		301	S30100	1.4310 1.4319		302	S30200	1.4325		303	S30300	1.4305		303 Se	S30323			304	S30400	1.4301
AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)																																														
202	S 20200																																															
301	S 30100	1.4310																																														
302	S 30200																																															
303	S 30300	1.4305																																														
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																																													
201	S20100	1.4372																																														
202	S20200	1.4373																																														
301	S30100	1.4310 1.4319																																														
302	S30200	1.4325																																														
303	S30300	1.4305																																														
303 Se	S30323																																															
304	S30400	1.4301																																														

303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

304 L	S30403	1.4307 1.4306	
305	S30500	1.4303	
308	S30800		
316	S31600	1.4401 1.4436	
316 L	S31603	1.4404 1.4432	
316 N	S31651		
Tipo 316Ti (ASTM)	S31635	1.4571	
321	S32100	1.4541	
329	S32900	1.4460	
347	S34700	1.4550	
410	S41000	1.4006	
414	S41400		
416	S41600	1.4005	
420	S42000	1.4028 1.4021 1.4031	
430	S43000	1.4016	
430 F	S43020	1.4105	
431	S43100	1.4057	
		1.4109	
		1.4110	
		1.4116	
	S41050	1.4003	
	S32760	1.4501	
440 C	S44004	1.4125	Somente para contato momentâneo (menor ou igual a 30 minutos) a temperatura ambiente com alimentos aquosos não ácidos e alimentos gordurosos.
Tipo 630 (ASTM)	S17400	1.4542	
	S31803	1.4462	Somente para: -uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; -para contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
		1.4590	Somente para: -uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; -para contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
	S32304	1.4362	
	S32101	1.4162	
439	S43035	1.4510	

430 LX	S43940 S43932	1.4509	
444	S44400	1.4521	
	S44500	1.4621	
	S82441		
440 A	S44002		Somente para a fabricação de cutelaria e elementos de corte.
Tipo 436 (ASTM)	S43600	1.4526	
Tipo 800 (ASTM)	N0880	1.4876	Somente para a fabricação de elementos de aquecimento blindados para diferentes tipos de dispensadores automáticos de bebidas.
		1.4598	Somente para fabricação de componentes ou partes de válvulas em contato com água.
		1.4611	
		1.4613	
		1.4618	
312 L	S31254	1.4547	
	S82031	1.4637	
	S82012	1.4635	
S31655 (ASTM)	S31655		

3.1.3 Alumínio tecnicamente puro e suas ligas.

3.1.3 Alumínio tecnicamente puro e suas ligas:

a) anodizado ou com a superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.

b) sem anodizar ou sem os revestimentos superficiais mencionados em a), somente para uso nas seguintes condições:

i) Contato breve (inferior a 24 horas), a qualquer temperatura.

ii) Contato prolongado (mais de 24 horas), a temperatura de refrigeração ou congelamento.

iii) Contato prolongado (mais de 24 horas), a temperatura ambiente, somente com alimentos secos ou gordurosos.

As embalagens, utensílios, tampas e equipamentos mencionados em **b)** não são adequados para preparar, cozinhar, aquecer ou armazenar alimentos muito ácidos ou muito salgados tais como anchovas em conserva, suco de limão, alcaparras em conserva, vinagre, suco de maçã.

Os fornecedores de artigos de alumínio e suas ligas destinados a estar em contato direto com alimentos que não cumpram com o estabelecido em **a)** deverão disponibilizar junto com o produto a seguinte informação aos consumidores/usuários sobre as condições de uso em que podem ser utilizados: "Não adequado para contato com alimentos muito ácidos ou muito salgados como suco de limão, vinagre ou alcaparras em conserva. Sem restrição para contato com

Inclusão de restrições de uso e de advertência obrigatória para metais enquadrados no item "b".

	alimentos secos ou gordurosos. Para armazenamento por período superior a 24h de outros tipos de alimentos, manter sob refrigeração ou congelamento.” Nota: O uso dos exemplos de alimentos “como suco de limão, vinagre ou alcaparras em conserva” na frase informativa é facultativo.	
3.1.9 Folha de flandres: 3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico. 3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial. Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.	3.1.9 Folha de flandres: 3.1.9.1 Folha de flandres sem revestimento polimérico. 3.1.9.2 Folha de flandres com revestimento polimérico interno, total ou parcial. Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.	Correção de termo.
	3.1.10-A Ligas de aço inoxidável listadas no item 3.1.1, com a superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.	Inclusão
	3.1.11-A Aço carbono sem revestimento somente para a fabricação de equipamentos da indústria agroalimentícia para o processamento, armazenamento (tanques, silos, etc.), condução (tubulações, acessórios, etc.), e transporte (contêineres de navios, ferroviários, etc.) de gorduras e óleos brutos e semirrefinados, alimentos secos (arroz e outros cereais, leguminosas, etc.) e tubérculos.	Inclusão
	3.1.12-A Metais e revestimentos metálicos passivados. Os metais e revestimentos metálicos podem ser passivados por meio de um pós-tratamento químico ou eletroquímico com cromo, manganês, titânio, estanho e/ou zircônio e/ou seus óxidos e/ou sais inorgânicos.	Inclusão

7. No que tange à RDC nº 498/2021, a minuta de normativo reproduz o teor de seu artigo 2º, excluindo os itens do anexo à RDC nº 20/2007 acima modificados.

8. Por fim, concede-se prazo de 180 dias para adequação às alterações introduzidas ao ordenamento.

2 ANÁLISE REGULATÓRIA

9. No material conexo à CP, a Anvisa não apresenta Análise de Impacto Regulatório (AIR) de que dispõe o art. 6º da Lei nº 13.848/2019, argumentando que *“a proposta normativa ora em análise se enquadra na hipótese de dispensa de AIR de manutenção de convergência a padrões internacionais, conforme art. 4º, VI, do Decreto nº 10.411, de 2020, e art. 18, V, da Portaria nº 162, de 2021”*.

10. Nesse sentido, alega a Agência que:

“Na área de alimentos, os regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do SGT nº 3 do Mercosul definem requisitos técnicos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes e contribuem para a convergência regulatória internacional, especialmente nas medidas destinadas a proteger a saúde da população e a reduzir obstáculos ao comércio internacional.”

11. Assim, a fim de definir o problema regulatório, o Parecer nº 8/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (Doc. SEI nº 30583654) informa que o regulamento atual traz (i) riscos à saúde humana devido à exposição excessiva ao alumínio via alimentos; (ii) desatualização da lista positiva de matérias-primas metálicas em embalagens e equipamentos; e (iii) inconsistências no tratamento ao cobre e na especificação das folhas de flandres.
12. Em resposta, sem propriamente sopesar os custos e benefícios envolvidos, afirma a Anvisa que a proposta *“vai ao encontro das preocupações de saúde”* da população brasileira, em especial, dos grupos mais vulneráveis, *“amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo”* de forma a *“contribuir para eliminar entraves desnecessários ao comércio e à inovação do setor”*, assim como permite *“reduzir dúvidas sobre a aplicação da norma, aumentando a segurança jurídica do setor”*, ao passo que promove *“a manutenção da convergência internacional dos requisitos para materiais metálicos em contato com alimentos no âmbito do Mercosul”*.
13. No entendimento desta SRE, **não são preenchidos requisitos básicos que permitam a dispensa de AIR**. Pelo contrário, a Agência não apresenta, como respaldo, levantamento da prática internacional na matéria nem instrumento que tenha sido aprovado em âmbito multilateral, a que supostamente deva haver convergência.
14. De fato, verifica-se que os requisitos técnicos mencionados dependem ainda de aprovação nos Estados membros do Mercosul, posto que se encontram na fase de *“documento de trabalho”*, anexo à Ata nº 1/2022, conforme negociações ocorridas no contexto da LXXIX Reunião Ordinária do SGT sobre regulamentos técnicos e avaliação de conformidade tratados pela Comissão de Alimentos, e não em Resolução GMC.
15. Ademais, cumpre indagar a suficiência do prazo concedido para fins de adequação do setor regulado, não havendo clareza na minuta de RDC quanto à data a partir da qual este passa a ter efeito. Vale lembrar que o descumprimento da RDC nº 20/2007 constitui infração sanitária, sujeita a penalidades.

3 ANÁLISE CONCORRENCIAL

16. No intuito de avaliar eventuais impactos concorrenciais das norma proposta, esta Secretaria aplica metodologia desenvolvida pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que consiste no conjunto de questões a serem verificadas quanto a possíveis efeitos anticoncorrenciais das políticas públicas, a seguir:

1º efeito - limitação no número ou variedade de fornecedores, provável no caso de a política proposta:

- A. Conceder direitos exclusivos a um único fornecedor de bens ou de serviços;
- B. Estabelecer regimes de licenças, permissões ou autorizações como requisitos de funcionamento;
- C. Limitar a alguns tipos de fornecedores a capacidade para a prestação de bens ou serviços;
- D. Aumentar significativamente os custos de entrada ou saída no mercado; e,
- E. Criar uma barreira geográfica à aptidão das empresas para fornecerem bens ou serviços, mão-de-obra ou realizarem investimentos.

2º efeito - limitação da concorrência entre empresas, provável no caso de a política proposta:

- A. Limitar a capacidade dos vendedores de fixar os preços de bens ou serviços;

- B. Limitar a liberdade dos fornecedores de fazerem publicidade ou *marketing* dos seus bens ou serviços;
- D. Fixar padrões de qualidade do produto que beneficiem apenas alguns fornecedores ou que excedam o nível escolhido por determinados consumidores bem informados; e
- D. Aumentar significativamente o custo de produção para apenas alguns fornecedores (especialmente dando tratamento diferente aos operadores históricos e aos concorrentes).

3º efeito - diminuição do incentivo para as empresas competirem, provável no caso de a política proposta:

- A. Estabelecer um regime de autorregulamentação ou de corregulamentação;
- B. Exigir ou estimular a publicação de dados sobre níveis de produção, preços, vendas ou custos das empresas; e
- C. Isentar um determinado setor industrial ou grupo de fornecedores da aplicação da legislação geral da concorrência.

4º efeito - limitação das opções dos clientes e da informação disponível, provável no caso de a política proposta:

- A. Limitar a capacidade dos consumidores para escolherem o fornecedor;
- B. Reduzir a mobilidade dos clientes entre fornecedores de bens ou serviços por meio do aumento dos custos, explícitos ou implícitos, da mudança de fornecedores; e
- C. Alterar substancialmente a informação necessária aos consumidores para poderem comprar com eficiência.

17. A princípio, a redução de restrições, aplicada ao cobre, a expansão da lista positiva dos materiais metálicos que podem entrar em contato com alimentos, assim como a harmonização de requisitos no âmbito do Mercosul, têm o condão de aumentar a oferta de embalagens e equipamentos, ao reduzir barreiras à entrada e elevar o número de produtos elegíveis, além de expandir o mercado relevante, de modo a contrapor os 1º e 4º efeitos acima apontados.

18. Por outro lado, na ausência de AIR, torna-se difícil mensurar os impactos da proposta *vis-à-vis* cenários regulatórios alternativos, tanto no que tange à convergência dos requisitos internos ao Mercosul a padrões estabelecidos internacionalmente, sobretudo nos mercados mais competitivos, como ao potencial de formação de escolhas bem informadas, em especial, quanto à efetividade das restrições e exigências relativas ao uso de alumínio, sem incorrer na fixação de exigências elevadas ou inócuas que possam limitar o número de fornecedores ou reforçar o poder da marca de determinados produtos, no sentido de intensificar efeitos concorrenciais de que tratam as questões destacadas em 2C e 4C.

4 CONCLUSÃO

19. Com base no acima exposto, esta SRE entende que, a princípio, as alterações submetidas à CP Anvisa nº 1.134/2022 podem ter efeitos concorrenciais positivos ao mercado de embalagens e produtos em contato com alimentos. Não obstante, tal análise tem alcance limitado face à ausência de informações relativas aos impactos das escolhas regulatórias aplicáveis, à luz de sua efetividade e dos custos e benefícios envolvidos.

20. Ademais, considera-se que, em função da ausência de *benchmarking* internacional e de norma do Mercosul aprovada em relação à matéria, o presente caso não está apto à dispensa de AIR, fazendo-se necessária a sua realização nos termos previstos pelo Decreto nº 10.411/2019.

Brasília, na data da assinatura.

Documento assinado eletronicamente
CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN
Chefe de Divisão

Documento assinado eletronicamente
MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente
ANA PATRIZIA GONÇALVES LIRA RIBEIRO
Subsecretária de Regulação e Concorrência

Documento assinado eletronicamente
MARCOS BARBOSA PINTO
Secretário de Reformas Econômicas

[i] Informa a Anvisa que “[o]s 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.”. Fonte: PARECER Nº 8/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (Doc. SEI nº 30583654).

[ii] Segundo a Anvisa, essa primeira etapa destinou-se a: (i) remover entraves ao uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos; (ii) atualizar a metodologia de análise dos ensaios de migração de metais para os alimentos; (iii) corrigir inconsistências na técnica legislativa.

[iii] Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2023/portal_atualiza2023_lista_final_ar_2021-2023.pdf.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)**, em 06/03/2023, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Chefe de Divisão**, em 06/03/2023, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Patriza Gonçalves Lira Ribeiro, Especialista em Regulação**, em 06/03/2023, às 19:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **31989571** e o código CRC **3B997B2A**.

Referência: Processo nº 10099.100931/2022-32

SEI nº 31989571