

**VOTO Nº N° 90/2019-DIRE4-ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.253170/2013-51

Analisa a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe acerca do Regulamento Técnico MERCOSUL acerca da lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe acerca do Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos (incorporação ao ordenamento jurídico nacional do Projeto de Resolução Mercosul GMC nº 5/2018).

Atualmente, a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos está estabelecida pela RDC nº 17, de 17 de março de 2008, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 32/2007. Em 2011, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 32/2007, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3). O tema foi discutido na Comissão de Alimentos entre as LVII e LXVI Reuniões do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução Nº 05/18, para submissão à consulta interna dos países.

2. **Análise**

A referida minuta incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC nº 39/2019, que aprova o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a lista positiva de aditivos para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos”

A proposta permaneceu sob Consulta Pública por 90 dias. Foram 21 respondentes, sendo que não foram recebidas contribuições fora do prazo. Do total de 103 contribuições recebidas, 11% foram consideradas fora do escopo da Consulta Pública nº 599/2019, principalmente por serem referentes a novos procedimentos para atualização das listas positivas. Sendo esse um tema comum a todos os materiais em contato com alimentos

(não restrito aos aditivos para plásticos), a discussão deve ocorrer na revisão do regulamento de critérios gerais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos (RDC nº 91/2001). Também houve uma contribuição solicitando alteração da RDC nº 56/2012, e uma solicitando que este e outros regulamentos da Anvisa sejam disponibilizados em língua inglesa.

Das 92 contribuições consideradas válidas, 39 foram aceitas total ou parcialmente, o que equivale a 42% das contribuições válidas.

Quanto à lista positiva, não foram aceitas contribuições para alteração de limites de migração, uma vez que os limites estabelecidos na proposta foram baseados em referências internacionais e não foram apresentados estudos científicos para subsidiar as solicitações de alteração de limites. Também não houve inclusão de novas substâncias na lista positiva, uma vez que nas contribuições não foram apresentados embasamentos técnico-científicos suficientes para subsidiar a inclusão. A inclusão dessas substâncias pode ser feita posteriormente pelas empresas interessadas, por meio de petição específica e aporte dos embasamentos técnicos-científicos previstos em regulamento, conforme trâmite usual estabelecido pela Agência.

### 3. Voto

Diante das alterações apresentadas detalhadamente no Relatório de Análise de Contribuições, voto pela aprovação da RDC, conforme consta no processo SEI documento 0819620.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/11/2019, às 11:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0814804** e o código CRC **F523C2AF**.