

VOTO Nº 04/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.924821/2018-11

Analisa a proposta de Iniciativa Regulatória sobre os materiais metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.7

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. **Relatório**

Trata-se de deliberação do item 2.1.2 da Reunião Ordinária Pública nº 2/2015, que dispõe sobre proposta de Iniciativa Regulatória apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, para regulamentação dos materiais metálicos em contato com alimentos.

O assunto consta da Agenda Regulatória 2017/2020 sob o número 4.7 – *Materiais em contato com alimentos*.

De acordo com a GGALI, foi identificado problema regulatório relacionado à inadequação e desproporcionalidade dos critérios legais estabelecidos para o uso de materiais metálicos em contato com alimentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, define as disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, e exige que os materiais à base de cobre que entram em contato direto com alimentos sejam revestidos por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho. Essa medida foi adotada com o objetivo de evitar a migração de cobre para os alimentos e reduzir, assim, a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde.

Porém, tal abordagem tem se mostrado excessiva e desproporcional ao risco sanitário existente e tem causado entraves desnecessários à fabricação de diversos alimentos, como a cachaça de alambique, queijos e doces artesanais, bem como à comercialização de utensílios de cobre.

Em suma, o cobre é um nutriente que está amplamente distribuído em alimentos e que possui limites de segurança bastante elevados em comparação aos teores consumidos. Dessa maneira, as avaliações de exposição realizadas por diversas autoridades internacionais demonstram que o consumo excessivo desse nutriente não é uma preocupação de saúde. Por outro lado, o cobre desempenha diversas funções tecnológicas na fabricação de alimentos, sendo essencial para a obtenção de produtos com determinadas características sensoriais e de qualidade desejáveis pelo consumidor.

Outra falha regulatória observada na legislação atual é a inadequação da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, tendo em vista a ocorrência de corrosão do material quando a metodologia estabelecida é aplicada. Assim, os resultados não

representam as condições reais de uso e migração de metais do material e não é possível verificar se o material representa um risco à saúde.

Por fim, também foram identificadas diversas inconsistências na referida resolução provocadas pelo emprego de uma técnica legislativa inadequada, gerando dúvidas sobre a regulamentação.

Portanto, a GGALI elencou como objetivos da intervenção regulatória: i) permitir que materiais metálicos à base de cobre sem revestimento entrem em contato direto com alimentos; ii) revisar a metodologia de análise estabelecida para aferir a migração de metais para os alimentos; e (iii) corrigir inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.

A RDC nº 20/2007 é harmonizada no âmbito do Mercosul e a discussão sobre proposta de Resolução para sua revisão já foi iniciada no Fórum em reunião do Subgrupo de Trabalho – SGT 3 ocorrida entre 26 e 29 de novembro de 2018.

2. **Análise**

Primeiramente, cabe ressaltar a adequada instrução processual que a GGALI disponibilizou para a aprovação dessa iniciativa regulatória, com discussão sobre os problemas regulatórios, suas causas raízes e objetivos da regulamentação, em linha com as melhores práticas regulatórias, cuja aplicação tem sido realizada pela GGALI de maneira exemplar nos processos de regulamentação sob a sua responsabilidade.

Ainda, cabe diferenciar o tema aqui abordado com o tratado no processo nº 25351.529736/2011-41, sobre limites máximos tolerados de cromo e cobre em alimentos e bebidas. A normatização do presente processo pode estabelecer, se pertinente, restrições e limites de migração de cobre dos materiais metálicos para os alimentos. Já o processo sobre limites máximos de cobre nos alimentos tratava da normatização dos limites de contaminantes, que podem ter diferentes origens e que não devem ser confundidos com os limites de migração. Aquele processo teve o seu arquivamento aprovado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada nº 1/2019 para ser tratado dentro de uma abordagem mais ampla da regulação de contaminantes inorgânicos em alimentos, cuja revisão foi aprovada recentemente para ser tratada no âmbito do Mercosul (Resolução GMC nº 12/2011) e consta na Agenda Regulatória 2017-2020, tema nº 4.5 – *Contaminantes em Alimentos*.

Por fim, ressalto a relevância da proposta apresentada no sentido de inibir a utilização de abordagens regulatórias que têm se mostrado excessivas e desproporcionais ao risco sanitário existente, causando entraves desnecessários à fabricação de alimentos e à comercialização de utensílios de cobre.

3. **Voto**

Diante do exposto, entendo que a presente proposta de Iniciativa Regulatória se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade e, sendo assim, a submeto à deliberação pela Diretoria Colegiada e voto pela sua aprovação, em Regime Comum de tramitação.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 22/01/2019, às 10:29, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0449926** e o código CRC **9535E9C6**.
