

VOTO Nº 72/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.253170/2013-51

Expediente nº [digite aqui](#)

Ampliação de Prazo. Emergência de Saúde Pública. SARS-CoV-2. Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema [4.7 Materiais em contato com alimentos](#)

Relator: [Alessandra Bastos](#)

1. Relatório e Análise

Tratam-se de propostas de Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que altera a Resolução - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

A matéria consta da Agenda Regulatória AR 2017/2020, sob Tema 4.7 - Materiais em contato com alimentos. Na ROP 28/2019 o Diretor Relator, à época, Fernando Mendes levou a proposta de resolução, que foi deliberada e publicada sob nº 326, no DOU 234 de 04/12/2019.

O art. 7º dessa Resolução estabelece o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação dos produtos aos novos requisitos, o que passa a viger a partir de 04/06/2020.

No últimos dias a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) vem recebendo solicitações, para a ampliação do prazo, de diferentes setores envolvidos na cadeia produtiva de materiais plásticos, incluindo representantes da indústria química (Associação Brasileira da Indústria Química - ABIQUIM), dos transformadores e recicladores de materiais plásticos (Associação Brasileira da Indústria do Plástico - ABIPLAST), de empresa produtora de embalagens plásticas para alimentos (Plastek) e da indústria de bebidas (Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas Não Alcoólicas - ABIR), conforme documentos constantes desse processo regulatório.

As justificativas apresentadas para o pleito de prorrogação do prazo de

adequação envolvem a situação de pandemia de COVID-19, sob os seguintes aspectos:

a) a averiguação do cumprimento dos limites de migração das substâncias é realizada através de análises laboratoriais, mas, em virtude das restrições de trabalho por conta da pandemia, os laboratórios não estão operando normalmente, o que está provocando um acúmulo e atraso nos resultados analíticos;

b) a situação de pandemia ocasionou a paralisação de muitas atividades industriais no Brasil e no mundo; e

c) a situação envolve pessoas em isolamento, impedindo reuniões de trabalho, concedendo férias forçadas e impedindo o trabalho regular, o que tem atrasado ainda mais a elaboração dos documentos para comprovação do atendimento ao novo regulamento.

Em 21/05/2020, a GGALI recebeu mensagem eletrônica assinada pelas associações ABIPLAS, ABRE e ABIQUIM (1024658), na qual é reiterada as dificuldades de execução das adequações no prazo inicialmente estabelecido, em função das medidas restritivas impostas para enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. Também foram recebidas manifestações da ABIPLAST e das empresas Amcor, Terphane, Mauser e Zaroplast (0104621, 0104622, 0104623 e 0104624).

Diante das **reais dificuldades impostas** e com o **objetivo de minimizar os impactos para a oferta de embalagens de alimentos frente aos novos critérios estabelecidos**, a GGALI posicionou-se favorável à extensão do prazo de adequação constante da Resolução - RDC nº 329/2019, por um período adicional de 12 meses.

A extensão do prazo visa adequar a capacidade de realização das atividades necessárias para a implementação da norma pelo setor produtivo frente ao atual contexto vivenciado pela pandemia causada pelo SARS-CoV-2.

Considerando o disposto no **item I do art. 12, bem como no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741/2018**, tendo em vista tratar de situação em que há necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência, estou de acordo com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1024626), que sugere a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública.

Da mesma forma, dada a **simplicidade** da alteração proposta e considerando que o prazo de adequação inicialmente concedido na RDC nº 326/2019 se encerra no dia **03/06/2020**, também entendo pela dispensa de análise jurídica da presente proposta normativa.

2. Voto

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO das propostas de **Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada**, que altera a Resolução - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional provocada pelo SARS-CoV-2, conforme **minutas** SEI 1026235 e SEI 1024685, respectivamente.

É o entendimento que submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 26/05/2020, às 16:02, 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 **1026658** e o código CRC **6EFB899F**.

Referência: Processo nº 25351.253170/2013-51

SEI nº 1026658