

VOTO Nº 138/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924657/2020-67

Analisa a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.7

Relator: [a definir](#)

1. Relatório e Análise

Trata-se de **proposta de consulta pública** (CP) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), **para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos**.

O processo regulatório em comento consta da **Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.7 "Materiais em contato com alimentos"** e teve sua iniciativa publicada por meio do [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 83, de 21 de julho de 2020](#).

Assim, propõe a **atualização da Resolução Anvisa 105/1999** e das Resoluções RDC [88, de 2016](#) e [56, de 2012](#), as quais **internalizam**, respectivamente, as **Resoluções GMC 56/1992, 40/2015 e 02/2012**, no âmbito do **Mercosul**.

A **regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa**, prevista na Lei 9.782/1999, e a RDC 91/2001 estabeleceu que **os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em**

listas positivas de substâncias consideradas **seguras**.

Nesse contexto, e após as discussões regulatórias ocorridas no Mercosul, que resultaram na aprovação dos Projetos de Resolução na LXXII (septuagésima segunda) Reunião dos Coordenadores Nacionais do SGT n. 3 (SEI n. 1092124), **a proposta** de consulta pública ora em análise **tem por objetivo**:

i) na Resolução GMC 56/92 / Resolução Anvisa 105/1999: revisar os limites de migração total e as restrições relativas a corantes de forma a compatibilizar com os regulamentos mais recentes harmonizados no âmbito do Mercosul e com as referências internacionais, impedindo que haja inconsistência entre os regulamentos de embalagens causando entraves ao desenvolvimento tecnológico;

ii) na Resolução GMC 02/12 / Resolução RDC 56/2012: (a) proteger a saúde da população, por meio da **redução do limite de migração específica de Bisfenol A**; (b) contribuir para a inovação tecnológica na elaboração de embalagens plásticas, por meio da **incorporação de novas substâncias aprovados pela Anvisa e de substâncias incluídas nas atualizações do regulamento europeu** utilizado como referência, e da **compatibilização com regulamento Mercosul** atualizado recentemente (Resolução GMC n. 39/2019); e

iii) na Resolução GMC 40/15 / Resolução RDC 88/2016: atualizar a lista positiva de componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos, de forma a contribuir para a inovação tecnológica na elaboração desses materiais, por meio da **incorporação de novas substâncias aprovadas pela Anvisa** em decorrência das petições protocoladas pelo setor produtivo.

O processo regulatório encontra-se devidamente instruído, constando dele o **Relatório de Mapeamento de Impactos** (REMAI), que **conclui que a proposta não apresenta impactos para o Setor Regulado, Anvisa e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Por outro lado apresenta **impacto positivo** para os **cidadãos**, uma vez que "diminui/elimina a exposição da população a evento danoso não catastrófico".

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de **Consulta Pública** (SEI 1093779) de Resolução da Diretoria Colegiada (**RDC**) que altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para recebimento de contribuições pelo **prazo de 60 (sessenta) dias**.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 11/08/2020, às 17:58, 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 **1109024** e o código CRC **CEF8B304**.

Referência: Processo nº 25351.924657/2020-67

SEI nº 1109024