

VOTO Nº 041/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.924821/2018-11

Proposta de Resolução que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Cuida-se de Resolução - RDC que altera a Resolução - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, tema nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos, agenda regulatória 2017-2020 sob gestão da Gerência Geral de Alimentos, GGALI.

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.

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Nesse contexto, a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras. A lista positiva que define os materiais que podem ser empregados na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos destinados a contato com alimentos foi estabelecida pela Resolução - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006.

Por se tratar de regulamento harmonizado no âmbito do Mercosul, as propostas consideradas pertinentes foram levadas para discussão na Comissão de Alimentos do SGT nº 3. Ressalta-se que o Mercosul definiu que a revisão da Resolução GMC nº 46/06 será realizada em duas etapas, sendo a proposta ora tratada correspondente à primeira etapa deste trabalho.

Destaco que a abordagem da Resolução nº 20/2007 se

mostrava desproporcional quanto a tratativa do risco sanitário e causava entraves desnecessários à fabricação de diversos alimentos, como a cachaça de alambique, queijos e doces artesanais, bem como à comercialização de utensílios de cobre.

Outra falha regulatória observada na legislação era 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 representavam as condições reais de uso e migração de metais do material e não era possível verificar se o material representa um risco à saúde. Por fim, também foram identificadas inconsistências na referida resolução provocadas pelo emprego de uma técnica legislativa inadequada, gerando dúvidas sobre a regulamentação.

Diante disso, a Gerência Geral de alimentos (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 Consulta Pública nº 748, De 22 de novembro de 2019 recebeu um total de 18 contribuições, das 17 contribuições consideradas válidas, 8 não foram aceitas e 9 foram aceitas total ou parcialmente.

Assim, as principais alterações constantes na presente proposta regulatória são:

- Remoção dos entraves à fabricação de diversos alimentos, como queijos e doces artesanais, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos, pois tal abordagem tem se mostrado excessiva e desproporcional ao risco sanitário identificado;
- Atualização da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, uma vez que as metodologias previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias, impedindo a fiscalização adequada do cumprimento à legislação; e

Quanto ao prazo de adequação de 180 dias, esclareço que o mesmo foi consensuado junto aos atores-chave envolvidos no processo bem como com as demais delegações na Comissão de Alimentos do SGT nº 3.

Ressalto que a Procuradoria Federal junto à se manifestou favorável a Minuta de RDC através do **PARECER n. 00063/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU**.

2. Voto

Voto pela aprovação da proposta de Resolução que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/05/2021, às 14:18, 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 **1427708** e o código CRC **AE752FCB**.

Referência: Processo nº 25351.924821/2018-11

SEI nº 1427708