

## VOTO Nº 218/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.925807/2021-31

Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e Consulta Pública para alterar o item 2.15.1 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

Embora o tema não seja objeto da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) esclarece que as tratativas sobre o tema no Mercosul acabaram evoluindo de forma rápida em função da simplicidade e baixo impacto da proposta, que se trata de alteração pontual no item 2.15.1 da Parte I da Resolução GMC nº 40, de 2015, incorporado pela RDC nº 88, de 29 de junho de 2016. Desta forma, em função dos compromissos e procedimentos harmonizados no âmbito do Mercosul para tramitação dos processos regulatórios, a GGALI expõe que não é possível aguardar pela atualização anual da AR 2021-2023. Por isso, o tema encontra-se em deliberação nesta Reunião Ordinária Pública.

O processo foi instruído com o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1664082) e com o Parecer nº 8/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (1663999), por meio dos quais constam a fundamentação da proposta de abertura e a identificação do problema regulatório. Além disso, a GGALI apresenta minuta de Consulta Pública do instrumento regulatório normativo proposto (1667285), e solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que deverá ser objeto de deliberação por esta Diretoria Colegiada (Dicol).

Nestes termos, por meio do **DESPACHO** Nº

427/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1671834), a GGREG informa que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

## 2. **Análise**

A regulamentação dos materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, §1º, inciso II, da Lei nº9.782, de 26/01/1999. A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para os materiais em contato com alimentos e na avaliação de segurança das substâncias empregadas na sua elaboração, a fim de proteger a saúde da população dos riscos decorrentes da transferência das substâncias presentes nesses materiais para os alimentos e manter a lista de substâncias autorizadas na elaboração dos materiais frente ao avanço do conhecimento científico, eliminando entraves desnecessários ao comércio.

A regulação do tema também se encontra amplamente harmonizada no Mercosul, sendo presença recorrente na Agenda de Trabalhos da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) e na lista de temas prioritários constante das Agendas Regulatórias da Anvisa.

Neste sentido, na septuagésima quinta Reunião Ordinária do SGT nº 3 (1634005), realizada em abril de 2021, em decorrência do pedido apresentado pela delegação da Argentina (1633978) para modificar a Resolução GMC nº 40, de 2015, foi aprovado o Projeto de Resolução GMC nº01, de 2021 (1634000) para submissão à consulta interna nos Estados Partes.

Especificamente, a proposta de mudança normativa atualizada do dispositivo da legislação sanitária que proíbe a migração de pigmentos e corantes para os alimentos por meio da aplicação do procedimento descrito na norma BS EN 646 (Paper and board intended to come into contact with foodstuffs -

Determination of colour fastness of dyed paper and board), a qual estabelece o procedimento para determinação da solidez da cor em papeis e cartões tingidos destinados a entrar em contato com alimento.

Conforme destacado pela GGALI, trata-se de ato normativo que não gera aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos, uma vez a atualização da norma não altera significativamente o mérito do dispositivo, que continua proibindo a migração de pigmentos e corantes e prevendo como procedimento de referência para sua aferição a norma BS EN 646.

Mesmo em se tratando de mudança pontual da norma, a GGALI indica que irá proceder com a **realização de Consulta Pública (CP)**, e diante do contexto mencionado acima, nos termos do seu Parecer nº 8/2021 (1663999), **solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.**

De fato, trata-se de detalhamento pontual da norma, adotada em âmbito de convergência regulatória internacional, especialmente nas medidas destinadas a proteger a saúde da população e a reduzir obstáculos ao comércio internacional, e com baixo impacto normativo, o que justificam a dispensa de AIR, conforme disposto no artigo 18 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

Igualmente, é justificável a pauta conjunta de abertura de processo regulatório e Consulta Pública, por se tratar de tema que deve ser submetido à consulta interna nos Estados Partes do Mercosul a ser deliberado na próxima reunião do SGT – 3, em março de 2022. Para que a posição do Brasil seja apresentada na referida reunião, é urgente a realização da Consulta Pública. Assim, ficará estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução - RDC nº 88, de 2016.

Ressalto, por fim, que a relatoria deste Processo Administrativo de Regulação deve ser definida mediante sorteio, consoante o art. 79, inciso II da Portaria nº 162, de 2021.

### 3. Voto

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da **Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública** para alterar o item 2.15.1 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, **com dispensa** de Análise de Impacto Regulatório (AIR), **por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.**

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/12/2021, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1710673** e o código CRC **D04E3965**.