

VOTO Nº 238/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.926705/2022-13

Analisa abertura de processo de regulação e proposta de instrumento regulatório de atualização da lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

1. Relatório

Trata-se da atualização da lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada constante da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 1º/08/2002](#), cuja fundamentação e identificação do problema regulatório a ser tratado foram apresentados pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (2069040) e detalhada no Parecer nº 6/2022/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2070300).

A RDC 217/2002 incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 55, de 13/12/1997](#) (Regulamento Técnico Mercosul para películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos), que por sua vez foi elaborada com base na Diretiva 93/10/CEE da Comissão das Comunidades Europeias, a qual foi substituída pela Diretiva 2007/42/CE dessa mesma Comissão.

A GGALI reconhece que a Resolução RDC nº 217, de 2002, está há bastante tempo desatualizada e que já havia recebido contribuições de empresas e associações do setor produtivo com a indicação do descompasso da lista contida na norma nacional frente ao regulamento atual da União Europeia (UE), a principal referência para atualização das listas positivas sobre embalagens em contato com alimentos.

Tal fato contribuiu com a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2021/2023, como parte do projeto 3.4, com vistas à atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos, e motivou o pedido de atualização da Resolução GMC 55/97 junto à Coordenação de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul, cujo pedido foi apresentado pela Anvisa na septuagésima oitava (78a) Reunião Ordinária do SGT-3, realizada em novembro/2021. A discussão do tema terá início na octogésima primeira (81a) Reunião Ordinária do SGT-3, a ser realizada em novembro de 2022, e a conclusão no âmbito

do Mercosul depende do consenso entre os países e de toda a tramitação conforme fluxos e prazos estabelecidos na RES GMC nº 45/17, que pode se estender por até três anos.

Contudo, a partir da manifestação da Assessoria Internacional (AINTe) da Anvisa, restou demonstrado por meio do DESPACHO Nº 149/2022/SEI/AINTe/GADIP/ANVISA (SEI 2059005) que, embora o Tratado de Assunção de 1991, que constitui instrumento jurídico fundador do MERCOSUL, tenha estabelecido "o compromisso dos Estados Partes de harmonizar suas legislações, nas áreas pertinentes, para lograr o fortalecimento do processo de integração", e também tenha estabelecido a necessidade de consenso para tomada de decisões no bloco, mecanismo posteriormente ratificado pelo Protocolo de Ouro Preto de 1994, a Resolução GMC 55/97 escapa a este ordenamento.

Isto porque a Resolução GMC 55/97, que dispõe do "Regulamento Técnico MERCOSUL Para Películas de Celulosa Regenerada Destinadas a Entrar em Contato com Alimentos", do Grupo Mercado Comum, estabelece como âmbito de aplicação, em seus artigos primeiro e segundo, somente o comércio intrabloco (conforme texto oficial disponível em: <https://normas.mercosur.int/public/normativas/1676>):

"Art 1 Las películas de celulosa regenerada destinadas a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR, deberán cumplir con las exigencias establecidas en el Reglamento Técnico "Disposiciones sobre Películas de Celulosa Regenerada en Contacto con Alimentos", que figura como anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 Lo establecido en el art. 1º no se aplicará obligatoriamente a los alimentos envasados destinados a la exportación a terceros países."

Deste modo, a AINTe trouxe que, no caso específico da Resolução GMC 55/97, incorporada pela RDC 217/2002, a Anvisa poderá revisar unilateralmente a lista para aplicação ao mercado brasileiro e ao comércio com terceiros países, exceto os demais sócios do MERCOSUL, em cujo comércio permaneceriam autorizados somente os aditivos elencados no regulamento em vigor. Ressalta-se que esse entendimento é específico para o objeto da Resolução GMC 55/97, uma vez que a Resolução Mercosul GMC 38, aprovada em 1998, estabeleceu que os Regulamentos Técnicos aprovados pelo Grupo Mercado Comum se aplicarão no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona:

"Art. 1 Os Regulamentos Técnicos que se aprovarem por Resolução do Grupo Mercado Comum a partir da vigência da presente se aplicarão no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art 2 O âmbito de aplicação definido no Artigo 1 deverá constar expressamente como um Artigo das Resoluções que aprovarem Regulamentos Técnicos."

A partir desse contexto, a Segunda-Diretoria levou o tema para conhecimento e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa para que o referido entendimento fosse harmonizado ente os diretores. Por meio do Circuito Deliberativo – CD 999/2022 – Harmonização de Entendimento RDC nº 217/2002, de 29/9/2022, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto da relatora - Voto nº 207/2022/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2074832), o seguinte:

"I) A harmonização do entendimento de que a atualização da Resolução

de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 1º de agosto de 2002, sobre películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, podem ser incorporadas pela Anvisa ao ordenamento regulatório brasileiro, tão logo a Gerência-Geral de Alimentos conclua a análise das petições submetidas à Agência relativas à matéria indicando a sua anuência, independentemente do estágio de discussão do mesmo tema no Mercosul. Ressaltando-se que o âmbito de aplicação da medida se aplicará ao mercado brasileiro, cabendo aos fabricantes que desejarem exportar seus produtos observarem a regulamentação do país de destino; e;

II) A continuidade de discussão com os demais órgãos governamentais afetos ao tema quanto às tratativas e aos encaminhamentos necessários para que sejam encontradas soluções ou alternativas relacionadas ao processo de harmonização do Mercosul, de modo que a regulamentação de alimentos no Brasil, e os alimentos disponibilizados no território nacional não sejam prejudicados pela morosidade de harmonização do tema de alimentos no Mercosul.”

Com isso, a GGALI procedeu com a abertura de processo de regulação e elaborou a minuta de resolução, objeto deste voto, por entender que a inclusão das substâncias atende aos requisitos técnicos estabelecidos nos itens 3.3 e 3.8 da RDC nº 217, de 2002, e não fere o acordo firmado no âmbito do Mercosul, além de contribuir para reduzir barreiras técnicas não justificadas na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento mais inovadoras. Por isso, a GGALI solicitou que a abertura de processo de regulação e o instrumento regulatório fossem pautados conjuntamente para deliberação da Diretoria Colegiada.

Ao mesmo tempo, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por entender que se trata de ato normativo de baixo impacto nos termos do art. 2º, inciso IV, da [Portaria nº 162, de 2021](#), e de Consulta Pública (CP), por esta se mostrar improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, conforme previsto no art. 39, inciso II, da Portaria nº 162, 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 nº 9.782, 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 evitar uma migração de substâncias para o alimento em quantidades que tragam risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na sua composição ou características sensoriais.

As substâncias permitidas na elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam àquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos pela Agência, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material e respectivas restrições e limites de composição e migração específica. Essa abordagem auxilia no gerenciamento do risco das substâncias e fornece transparência sobre as substâncias permitidas.

No caso em específico da [RDC nº 217, de 1º/08/2002](#), que dispõe sobre as películas de celulose regenerada em contato com alimentos, o item 3.3 da norma estabelece que sua modificação poderá ser realizada com base nos critérios descritos nas normas sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, que se encontram definidos no item 10 da [RDC nº 56, de 16/11/2012](#), 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 no item 4.7 da [RDC nº 326, de 3/12/2019](#), que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Esses dispositivos estabelecem que as listas positivas de substâncias poderão ser modificadas para inclusão de novos componentes quando for demonstrado que não representam um risco significativo para a saúde humana e que há necessidade tecnológica de sua utilização, devendo ser empregada como principal referência as listas positivas dos regulamentos da União Europeia com suas respectivas restrições e limites de composição e migração específica.

Ainda em relação à atualização das listas, o item 3.8 da RDC nº 217/2002 exige que as modificações de composição dessas películas sejam submetidas à autoridade sanitária competente para autorização. Portanto, para garantir que as inovações tecnológicas relativas ao uso de substâncias na elaboração de materiais em contato com alimentos sejam consistentes com os critérios definidos na legislação sanitária, a Anvisa definiu procedimentos para atualização das listas positivas. Nesses casos, as empresas interessadas devem realizar a solicitação de atualização mediante protocolo das petições de avaliação de nova substância para materiais em contato com alimentos ou de avaliação de nova tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos, contendo a documentação comprobatória necessária.

Em linha com esses procedimentos, a Anvisa avaliou e anuiu pedidos de inclusão das substâncias constantes da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada em debate para uso na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento, são elas:

- (a) 1,4-butanodiol;
- (b) ácido adípico;
- (c) ácido tereftálico; e
- (d) éster de colofônia com glicerol.

Na União Europeia, o uso dessas substâncias é aprovado para utilização no revestimento de películas de celulose regenerada revestidas por materiais plásticos, considerando as definições e restrições da Diretiva nº 2007/42/CE da Comissão Europeia, atualmente constante do Regulamento (UE) nº 10/2011, que dispõe sobre os materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contato com os alimentos.

Também, tais substâncias já estão autorizadas pela Anvisa para uso em materiais plásticos, conforme RDC nº 56, de 2012, e RDC nº 326, de 2019. Como essas normas internalizaram a [Resolução GMC nº 2, de 19/04/2012](#), e a [Resolução GMC nº 39, de 15/07/2019](#), respectivamente, essas substâncias também já estão autorizadas no Mercosul, entretanto, para uso em materiais distintos dos celulósicos.

Desse modo, a intervenção a ser adotada tem como objetivo atualizar a lista positiva de componentes autorizados para uso na fabricação de películas de celulose regenerada do item 4 da Resolução RDC nº 217, de 2002, respeitadas as condições de uso estabelecidas na norma de referência internacional (Regulamento UE nº 10/2011), uma vez

que tais substâncias cumprem com os critérios para inclusão de novos componentes estabelecidos nos itens 3.3 e 3.8 da RDC nº 217, de 2002.

A inclusão das quatro substâncias na lista de componentes autorizados para uso na fabricação de películas de celulose regenerada amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo para elaboração destes materiais, sendo uma medida favorável ao comércio. Com isso, contribui para eliminar entraves desnecessários ao comércio e estimular a inovação do setor. Essa atualização também amplia a convergência do arcabouço normativo brasileiro sobre película de celulose regenerada com a lista positiva da regulamentação da União Europeia, principal padrão internacional de referência para o tema, o que pode facilitar o comércio internacional destes materiais em contato com alimentos.

Trata-se de uma medida regulatória que amplia a quantidade de substâncias que podem ser empregadas na fabricação de películas de celulose regenerada com revestimento, facilitando a inovação de embalagens e outros materiais em contato com alimentos que utilizam estas películas. Portanto, não se trata de uma medida que aumente os custos dos agentes econômicos afetados. Além disso, o fato de serem substâncias já autorizadas para uso em materiais plásticos no País, e já estar aprovadas na Comunidade Europeia desde 2011 para a mesma finalidade pretendida pela resolução aqui em apreço, não se vislumbra risco à saúde da população que possa repercutir de forma substancial nas políticas públicas de saúde, motivos pelos quais justificam a dispensa de AIR ao ato normativo proposto, por se caracterizar como um ato de baixo impacto normativo.

Igualmente, a proposta normativa em questão pode ser dispensada de Consulta Pública por se tratar de circunstância na qual a realização desta etapa de participação social se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, como previsto no art. 39, inciso II, da Portaria nº 162, de 2021.

Por se tratar de alterações pontuais e de caráter estritamente técnico para inclusão de quatro substâncias que cumprem com critérios expressamente dispostos na Resolução RDC nº 217, de 2002, e outras normas complementares, entende-se que a etapa de CP será improdutiva para a elaboração do instrumento regulatório e representará um custo administrativo desnecessário.

Neste aspecto, convém destacar que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do PARECER Nº 3/2022/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2090666), manifestou-se quanto à adequação da devida instrução processual e concluiu que foram apresentados elementos para a caracterização da situação de dispensa de AIR para ato normativo de baixo impacto; e que foram apresentados elementos para a caracterização de circunstâncias em que a realização de Consulta Pública se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Contudo, a ASREG assevera ser de competência da Diretoria Colegiada a avaliação final e deliberação acerca da abertura de Processo Administrativo de Regulação com dispensa de AIR e CP, e orientou sobre a necessidade de publicação dos documentos citados no bojo do processo regulatório, ressalvadas as informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Paralelamente, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00223/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2091741), registrou que, quanto ao mérito da proposta, esta apresenta caráter exclusivamente técnico, de forma que a análise da necessidade, conveniência e oportunidade da edição da RDC, circunscrevem-se à esfera da discricionariedade administrativa; e em relação aos aspectos formais da minuta, a

Procuradoria registrou que não vislumbra irregularidades jurídicas que tragam qualquer vício de legalidade ao ato normativo proposto.

Por oportuno, cabe destacar que o título da tabela do Anexo II da minuta de RDC foi ajustado para melhor se adequar ao comando do art. 2º da norma proposta.

Onde se lê:

SUBSTÂNCIAS INCLUÍDAS NA RELAÇÃO DE "POLÍMEROS, COPOLÍMEROS E SUAS MISTURAS, PREPARADOS A PARTIR DOS SEGUINTE MONOMEROS" AUTORIZADOS PARA USO COMO "REVESTIMENTOS" PELA "SEGUNDA PARTE - PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA REVESTIDA" DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 217, 2002.

Leia-se:

SUBSTÂNCIA INCLUÍDA NA RELAÇÃO DE "ADITIVOS ESPECÍFICOS DE REVESTIMENTO" AUTORIZADOS PARA USO COMO "REVESTIMENTOS" PELA "SEGUNDA PARTE - PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA REVESTIDA" DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 217, 2002.

Considerando que foram observadas todas as orientações do fluxo geral de regulação, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e do fluxo para elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, disposto na Orientação de Serviço – OS nº 96, de 2021, e que o instrumento encontra-se adequado quanto aos aspectos jurídicos, pretende-se atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada, para aplicação imediata ao mercado brasileiro, de modo a eliminar entraves desnecessários ao comércio e estimular a inovação do setor, paralelamente às discussões regular de harmonização do tema no Mercosul.

3. Voto

A partir de todo o exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de processo de regulação e proposta de instrumento regulatório, com dispensa de AIR e CP, para atualização da lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada, à luz do avanço do conhecimento tecnológico e científico e dos padrões internacionais reconhecidos, para aplicação imediata ao mercado brasileiro, com vistas a eliminar os entraves desnecessários ao comércio e estimular a inovação do setor, cabendo aos fabricantes que desejarem exportar seus produtos observarem a regulamentação do país de destino.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 11/10/2022, às 12:38, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2092267** e o código



CRC 2B2B4CDB.

Referência: Processo nº 25351.926705/2022-13

SEI nº 2092267