

VOTO Nº 200/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928386/2023-61

Analisa Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos, cuja fundamentação técnica encontra-se no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3122344), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

As propostas em questão é uma ação normativa prioritária para a Anvisa e consta como tema 3.20 da Agenda Regulatória 2024/2025 e que, de acordo com o planejamento regulatório, a definição das condições processuais deste tema está prevista para ser concluída no 3º trimestre de 2024.

As condições processuais são pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de se tratar de ato

normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, e realização de Consulta Pública (CP), com prazo proposto de 45 dias para envio de contribuições.

Nos termos do Parecer 48 (SEI nº 3157266) da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), a Assessoria concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. Contudo, ressaltou a competência dessa Diretoria Colegiada (Dicol) na avaliação final e deliberação sobre a solicitação de dispensa de AIR.

2. **Análise**

A atuação regulatória da Anvisa na regulamentação dos materiais em contato com alimentos 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 a 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.

A regulamentação do tema encontra-se amplamente harmonizada no Grupo Mercado do Sul (Mercosul) e é objeto de intervenções recorrentes, sendo presença frequente na Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul e na lista de temas prioritários das Agendas Regulatórias da Anvisa.

No caso da elaboração de materiais de películas de celulose regenerada em contato com alimentos, os requisitos sanitários que devem ser observados estão estabelecidos na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 1º de agosto de 2002](#), que incorporou ao ordenamento jurídico nacional a [Resolução do Grupo Mercado Comum \(GMC\) nº 55, de 13 de dezembro de 1997](#), que se pretende rever.

Neste aspecto, a proposta de intervenção normativa é fruto de negociações ocorridas no âmbito do Mercosul e tem o objetivo de revisar os requisitos sanitários harmonizados no bloco para as películas de celulose regeneradas, visando atualizar a classificação dessas películas e a relação de substâncias autorizadas na sua elaboração. Essa atualização é baseada nos avanços observados na regulamentação do tema por outras

autoridades regulatórias de referência, especialmente a União Europeia. A medida visa proteger a saúde da população contra a migração de contaminantes de materiais contendo películas de celulose regenerada que entram em contato com alimentos e reduzir barreiras técnica para elaboração destes materiais.

A proposição foi discutida no âmbito da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT Nº 3), seguindo os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017, e está amparada no Projeto de Resolução (P. RES) nº 1, de 2024, aprovado na octogésima sétima Reunião Ordinária do SGT Nº 3 do Mercosul.

De acordo com os procedimentos harmonizados no Mercosul, esse projeto deve ser submetido à consulta interna dos Estados Partes, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica e de estabelecer os procedimentos e prazos necessários para sua incorporação, antes de sua submissão ao Grupo Mercado Comum (GMC).

Com isso, serão colocadas em Consulta Pública, pelo período de 45 dias, duas minutas de normas (SEI 3139467 e SEI 3139494):

a) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Durante esse período, o público em geral poderá enviar comentários e sugestões sobre as propostas, o que torna o processo de tomada de decisão transparente e participativo, em consonância com as boas práticas regulatórias da Anvisa e com os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul, de modo que proponho o deferimento do processo de abertura de proposta regulatória e das minutas de Consulta Pública.

3. **Voto**

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO de Abertura de

Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública, pelo período de 45 dias, para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 15:31, 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 **3172615** e o código CRC **188F8D13**.

Referência: Processo nº
25351.928386/2023-61

SEI nº 3172615