

VOTO Nº 23/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 2.5

Processo nº 25351.904300/2024-96

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 56, de 16 de novembro de 2022, 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.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, elaborada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), que visa alterar a RDC nº 56, de 16 de novembro de 2022, 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 (SEI 3399436).

O processo de regulamentação foi submetido à deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 3/2024, em 19/03/2024, quando foi aprovada a abertura do processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base nas hipóteses de baixo impacto e manutenção da convergência a padrões internacionais, e a realização de Consulta Pública (CP), nos termos do Voto nº 43/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 2843405) e extrato de deliberação SEI 2873976.

A Consulta Pública nº 1.241, de 20 de março de 2024, foi publicada no Diário Oficial da União de 22/03/2024, por um prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, ficando aberta para contribuições de 29/03 a 13/05/2024. Durante essa etapa de participação social, foram recebidas cinco contribuições, sendo 3 de pessoa física e 2 de pessoa jurídica. Três indicaram que a medida teria impacto negativo e uma indicou impacto positivo. Importante destacar que os apontamentos negativos estariam relacionados à autorização das substâncias Poliamida-imida 2 (PAI-2) e Éter Diglicidílico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) na elaboração de revestimentos poliméricos destinados a contato com alimentos. Esses mesmos apontamentos aparecerem como contribuições ao texto da norma.

Adicionalmente, no dia 2 de agosto de 2024, a GGALI realizou o "Diálogo sobre consolidação da CP nº 1241/2024 e perspectivas regulatórias sobre o uso de Bisfenol A em materiais em contato com alimentos". Um dos objetivos dessa etapa de participação social, que contou com 88 participantes de diferentes segmentos da sociedade, foi discutir as contribuições recebidas na CP.

Em conclusão, a GGALI assim se manifestou:

Após análise das manifestações e do conjunto de evidências e referências disponíveis, considerando a avaliação de risco, o uso como alternativa para substituição do bisfenol A na aplicação específica em revestimentos para latas de bebidas, o cenário de necessidade de redução do uso do Bisfenol A e as referências de aprovações por outras autoridades, bem como os comentários recebidos durante o diálogo virtual realizado em 02/08/2024 sobre a consolidação da CP 1241/2024, foi mantida a inclusão da substância. Contudo, foi proposta ao Mercosul a alteração das

condições de uso para restringir o uso da substância apenas para revestimento de latas de bebidas, resultando em uma alteração no texto da coluna de RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES do Anexo I.

Seguindo as etapas das boas práticas regulatórias, a minuta pós CP foi encaminhada para análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu pelo prosseguimento da marcha procedimental dos autos, visto que a proposta examinada não padece de irregularidade jurídica, conforme descrito no Parecer nº 00005/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3382072).

2. **Análise**

Inicialmente, vale destacar que os materiais em contato com alimentos abrangem diversos tipos de substâncias empregadas na fabricação de embalagens, equipamentos, utensílios, máquinas, recipientes e similares destinados a entrar em contato direto com o alimento durante sua fabricação, preparo, transporte, armazenamento, comercialização e consumo. Esses materiais podem ser fabricados com diversos tipos de componentes, como plásticos, metálicos, celulósicos, silicone e vidro.

Nesse sentido, cabe à Agência atuar na definição de requisitos sanitários e na avaliação de segurança das substâncias empregadas, 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. Desta feita, as substâncias permitidas para a elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam àquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos pela Anvisa, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material e respectivas restrições, além dos limites de composição e migração específica. Essa abordagem auxilia no gerenciamento do risco dessas substâncias.

A lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos foi regulamentada com a edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que incorporou a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) MERCOSUL nº 2, de 19 de abril de 2012. Assim, a revisão da lista é uma das intervenções normativas elencadas como prioritária pela Anvisa, estando abarcada no tema 3.36 da

Agenda Regulatória 2024/2025, que está relacionado ao Objetivo Estratégico 1, de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

É relevante destacar algumas das informações apresentadas pela GGALI por meio do Parecer nº 9/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3338729), especialmente as relacionadas ao uso da substância TMBPF-DGE como alternativa para substituição do bisfenol A na aplicação específica em revestimentos para latas de bebidas. Assevera a GGALI que, após revisão das evidências, das aprovações realizadas por autoridades regulatórias estrangeiras e da análise das contribuições recebidas na CP nº 1.241 e no diálogo setorial virtual, a área concluiu que a autorização dessa substância deveria ser restringida apenas para uso no revestimento de latas de bebidas.

Esse posicionamento foi apresentado pela GGALI aos demais Estados-Partes do Mercosul, na Reunião Ordinária do SGT nº 3, que ocorreu entre os dias 19 a 21 de novembro de 2024. Posteriormente, na reunião extraordinária do GMC realizada nos dias 3 e 4 de dezembro de 2024, foi aprovada a Resolução GMC/MERCOSUL nº 28, de 4 de dezembro de 2024 (SEI 3325565), que altera a Resolução GMC/MERCOSUL nº 2, de 2012, e autoriza o uso das substâncias TMBPF-DGE e PAI-2.

Assim, a GGALI lista as modificações realizadas na minuta de RDC em comparação àquela que foi submetida à CP nº 1.241, de 2024, a saber:

- a) alteração do parágrafo único do art. 1º para remissão expressa à Resolução GMC/MERCOSUL nº 28, de 4 de dezembro de 2024;
- b) inclusão do art. 4º para indicar que o ato normativo entra em vigor na data de sua publicação, com base no art. 18, IV do [Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024](#), considerando que se trata de medida de baixo impacto que não apresenta maior repercussão, não demanda tempo para esclarecimento do seu conteúdo aos destinatários, não exige medidas de adaptação pela população, não exige medidas administrativas prévias para sua aplicação de modo ordenada e não requer a edição de ato normativo inferior para produção de seus efeitos, conforme critérios definidos no art. 17 do Decreto nº 12.002, de 2024; e

c) alteração das condições de uso da substância TMBPF-DGE, por meio da substituição do texto "Para dispersões de substâncias macromoleculares em água" para "Somente para dispersões de substâncias macromoleculares em água utilizadas no revestimento de latas de bebidas", conforme alteração formalizada na Resolução GMC/MERCOSUL nº 28, de 2024, em função da proposta apresentada pelo Brasil como resultado do processo de consulta interna.

Diante do exposto, entendo que é oportuna e conveniente a proposta normativa apresentada pela GGALI, diante de seu propósito de incorporar ao ordenamento jurídico nacional Resolução aprovada no âmbito do MERCOSUL, o que contribui para a facilitação do comércio entre os países, e, sobretudo, porque a autorização de uso dessas substâncias amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo para elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, contribuindo, assim, para a inovação destes materiais.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO** da proposta elaborada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC (SEI 3399436) que altera a 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 alimento, incorporando ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 28, de 4 de dezembro de 2024.

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3404754** e o código CRC **CE497C9F**.

Referência: Processo nº
25351.904300/2024-96

SEI nº 3404754