

VOTO Nº 156/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.928386/2023-61

Analisa as propostas RDC e IN 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Tratam-se de Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instrução Normativa (IN), elaboradas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos, atualmente disposta na RDC nº 217, de 1º de agosto de 2002. O tema encontra-se previsto na Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025, sob nº 3.20, e alinhado ao Objetivo Estratégico nº 1, de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

A abertura do processo regulatório foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 17/2024, realizada em 18 de setembro de 2024, com a dispensa de Análise do Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais e realização de Consulta Pública pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias. Nessa oportunidade, o Diretor

substituto da Quinta Diretoria foi sorteado como relator da matéria. (SEI 3188690).

Em seguida, as minutas de RDC e de IN foram submetidas à CP nº 1280 e da CP nº 1281, ambas de 19 de setembro de 2024 e permaneceram abertas para participação social durante o período de 30/09/2024 a 13/11/2024.

A GGALI procedeu a avaliação das contribuições recebidas e realizou os ajustes textuais apontados no Parecer nº 8/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3717492).

Em seguimento ao rito, a GGALI submete à apreciação deste Colegiado duas minutas normativas: 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 a 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.

As Minutas foram submetidas à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que manifestou-se por meio do Parecer nº 00110/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3767637) no qual concluiu que elas encontram suporte jurídico, opinando-se pelo prosseguimento da marcha processual regulatória.

2. Análise

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.

Inicialmente, cabe esclarecer que a atuação regulatória da Anvisa na regulamentação dos materiais em contato com alimentos está direcionada 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 presentes na embalagem para o alimento em quantidades que possam

oferecer risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na sua composição ou nas características sensoriais do produto.

Nesse sentido, as substâncias permitidas para a 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 dessas substâncias.

A evolução tecnológica e científica na área de materiais em contato com alimentos e a revisão das normativas internacionais reconhecidas como referência para regulamentação do tema motivam intervenções recorrentes, por parte da Anvisa, para atualização de regulamentos e das listas positivas das substâncias autorizadas para elaboração de materiais em contato com alimentos. 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 atualmente 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.

De acordo com os procedimentos harmonizados no Mercosul, as minutas normativas devem ser submetidas 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).

Neste contexto, a presente 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 técnicas para elaboração desses materiais.

Após a conclusão do período de participação social da CP nº 1280 e da CP nº 1281, de 19 de setembro de 2024, a GGALI informou que não foram recebidas contribuições ao texto normativo, mas um comentário geral indicando o impacto positivo da proposta, considerando a harmonização da lista positiva de substâncias autorizadas na elaboração desses materiais com a legislação europeia e a incorporação à lista positiva do éster de colofônia que não era autorizado. O comentário ressaltou ainda que a organização normativa proposta permitirá maior agilidade na atualização da legislação, considerando que a Instrução Normativa pode ser alterada sem que seja necessário modificar a RDC.

Ademais, foi recebida uma contribuição do governo dos Estados Unidos que solicitou a inclusão das listas GRAS e TOR da USFDA no art. 12 da CP nº 1.280/2024, ampliando as referências para atualização das listas positivas de substâncias autorizadas. (processo SEI nº 25351.825981/2024-27). Essa proposta foi discutida no Mercosul em Reunião Ordinária do SGT-3, na Comissão de Alimentos dando causa à alteração textual do Projeto de Resolução 01/24. (conforme Ata MERCOSUR/SGT Nº 3/CA/ACTA Nº 2/25 (3679507) e Ata MERCOSUR/SGT Nº 3/ACTA Nº 2/25 (3679532))

Em relação à condição processual, a GGALI solicita que a atualização das 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 seja incluída na relação de assuntos de atualização periódica, o que seria adequado para assegurar a dinâmica necessária ao processo. Para isso, a área técnica deverá observar as condições requeridas na OS nº 117/22 na primeira atualização da IN.

Por fim, parabenizo a equipe da GGALI pelas propostas normativas elaboradas que incorporam ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 16, de 1º de julho de 2025.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO das propostas 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 (SEI 3717455); e 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. (SEI 3718007)

Ademais, considerando o disposto no inciso II do art. 4º e no inciso I do parágrafo único do art. 5º da OS nº 117, de 2022, voto que a atualização das 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 seja incluída na relação de assuntos de atualização periódica.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 12:09, 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 **3774672** e o código CRC **82DF1B04**.

Referência: Processo nº
25351.928386/2023-61

SEI nº 3774672