

VOTO Nº 43/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP 2/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.904182/2024-16

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, disposta na RDC nº 326, de 2019.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Responsável: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 326, de 2019, a qual estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos que entram em contato com alimentos. A proposta em questão visa incluir o fosfato de prata-magnésio-sódio-boro (*silver glass*) e o dietilaminoetanol na citada lista, autorizando sua utilização em embalagens e revestimentos para fins alimentícios.

A autorização para uso das referidas substâncias foi inicialmente discutida na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT nº 3) do Mercosul, e foi objeto de pauta de reuniões realizadas entre os anos de 2022 e 2023. Assim, no

âmbito do Mercosul, o tema é normatizado pela Resolução do Grupo de Mercado Comum do Mercosul GMC nº 39/19 – “RTM SOBRE A LISTA POSITIVA DE ADITIVOS PARA ELABORAÇÃO DE MATERIAIS PLÁSTICOS E REVESTIMENTOS POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS”.

Como resultado das tratativas no Mercosul, na octogésima sexta Reunião Ordinária do SGT nº 3 foi aprovado o Projeto de Resolução (P. RES) nº 14/2023 (2804623), prevendo a inclusão das citadas moléculas na lista positiva da Resolução GMC nº 39/2019. Tal Projeto de Resolução foi submetido à consulta interna dos Estados Partes e, após harmonização, no ano de 2024 foi publicada a Resolução GMC nº 22/2024 (3217652) com as mencionadas substâncias em sua lista positiva.

Concomitantemente às discussões no SGT nº 03 foi iniciado, na Anvisa, um processo regulatório para internalização das citadas alterações na norma nacional equivalente (RDC nº 326, de 2019), visando a harmonização com os regulamentos do Mercosul. Assim, o tema foi inserido na Agenda Regulatória 2024-2025 (Tema 3.13) e a proposta regulatória foi fundamentada no formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação (2846716) e no Parecer nº 1/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2820301), documentos elaborados pela GGALI, área técnica da Anvisa responsável pela condução do processo regulatório.

Em função dos avanços nas tratativas no âmbito do Mercosul, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 3, realizada em 19/03/2024, a abertura do processo regulatório para inclusão das referidas moléculas na lista positiva da RDC nº 326/2019. Optou-se pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base nas hipóteses de baixo impacto e manutenção da convergência a padrões internacionais - conforme consta no termo de abertura de processo administrativo de regulação nº 14, de 25 de março de 2024 (2874957). Na oportunidade, também foi aprovada a submissão da proposta normativa à consulta pública (CP), o que se deu por meio da publicação da Consulta Pública nº 1.244, de 20 de março de 2024 (2868974).

Durante a etapa de realização de CP, que durou 60 dias, foi recebida uma contribuição, indicando que a medida teria impacto positivo. O participante não apresentou sugestões em relação aos dispositivos normativos da proposta, conforme

detalhado na Planilha de Análise das Contribuições da CP nº 1.244/2024 (3058395).

Após avaliação da contribuição e ajustes finais ao texto, a área técnica elaborou o Parecer nº 7/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3218729) para relatar os resultados da CP e disponibilizou uma versão atualizada do texto da proposta, na forma de uma nova minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (3233374).

Tal documento foi submetido à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa e esta manifestou-se, no âmbito de suas competências, favorável à continuidade do processo regulatório, nos termos do Parecer nº 168/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3264486).

O objeto do presente voto é a última versão da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (3430191), conforme texto elaborado pela GGALI, com a incorporação das alterações propostas pela Procuradoria.

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. Nesse cenário, 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 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.

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.

A inclusão de novas substâncias na lista positiva da RDC nº 326/2019 deve passar inicialmente por uma avaliação de risco sanitário, que visa garantir a segurança e eficácia dos materiais plásticos e revestimentos poliméricos que entrarão em contato com alimentos. Nesse sentido, constam nos documentos iniciais que instruem o presente processo (2804935 e 2805150), as justificativas técnicas para a inclusão das substâncias fosfato

de prata-magnésio-sódio-boro (*silver glass*) e dietilaminoetanol em embalagens de produtos alimentícios.

Dentre as justificativas técnicas apresentadas consta o argumento de uso já consagrado, de ambas as substâncias, em outros países - o *silver glass* é aprovado pela *Food and Drugs Administration* dos Estados Unidos da América (FDA/EUA), enquanto o dietilaminoetanol é aprovado em um país integrante da União Europeia (Holanda), para uso em embalagens de produtos alimentícios. No texto da proposta normativa também constam especificados os limites máximos de detecção das citadas moléculas, e os valores estabelecidos para tais limites estão em consonância com normativas internacionais relevantes.

Com relação ao processo regulatório realizado no Brasil, a proposta foi submetida a uma consulta pública pelo prazo de 60 dias, devidamente divulgada para a sociedade por meio de notícia no portal eletrônico da Anvisa. A única manifestação recebida não motivou modificações no texto, pois se tratou de manifestação (positiva) quanto ao mérito do tema. Portanto, nessa importante etapa de coleta de informações e de participação social, não surgiram informações novas que pudessem suscitar alterações na proposta.

Além disso, conforme assevera o Parecer nº 7/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3218729), os demais países integrantes do Mercosul também não receberam contribuições nas suas respectivas consultas públicas internas a respeito do P. RES nº 14/2023. Tal fato também contribui para que o processo regulatório prossiga.

Do ponto de vista industrial, a presente proposta amplia o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo, sendo uma medida favorável ao comércio, de modo que a atualização da lista positiva pode contribuir para eliminar entraves desnecessários ao comércio e à inovação do setor. A medida também contribui para a manutenção da convergência internacional da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos no âmbito do Mercosul, contribuindo para a facilitação do comércio entre os países.

3. **Voto**

Ante ao exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva

de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, visando a inclusão das substâncias fosfato de prata-magnésio-sódio-boro (*silver glass*) e dietilaminoetanol, conforme minuta SEI 3430191.

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

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 19/02/2025, às 18:26, 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 **3422372** e o código CRC **A3EBB9F4**.

Referência: Processo nº
25351.904182/2024-16

SEI nº 3422372