

## **VOTO Nº 60/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.906609/2024-11

Analisa a proposta de Consulta Pública de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis ao polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício utilizado em artigos precursores e embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) 3349021, para realização de Consulta Pública de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis ao polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício utilizado em artigos precursores e embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

A presente proposta tramita nas condições processuais definidas no Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP), nº 46, publicado em 29 de agosto de 2024 3145917, nos termos da deliberação da Diretoria

Colegiada, ocorrida na Reunião Ordinária Pública (ROP 15/2024), de 22 de agosto de 2024 3141690.

Considerando que na aludida Reunião eu fui sorteado para relatar a matéria, hoje trago à deliberação desta Diretoria Colegiada a referida proposta de Consulta Pública 3470092 para coleta de contribuições da sociedade.

É o breve relatório. Passo a análise.

## 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.

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 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.

Atualmente, os requisitos sanitários que devem ser observados na elaboração de embalagens PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos estão estabelecidos na RDC, nº 20, de 26 de março de 2008, a qual incorporou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 30, de 11 de dezembro de 2007.

Importante contextualizar que, nos últimos anos, tem-se observado um interesse crescente no uso da reciclagem química de materiais plásticos, impulsionado por fatores ambientais e econômicos, incluindo seu uso na elaboração de embalagens de PET-PCR de grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos. Os avanços tecnológicos nesse tipo de processo e sua crescente utilização têm motivado a revisão

dos requisitos adotados por autoridades reguladoras estrangeiras para a produção dessas embalagens, com a intenção de garantir a proteção da saúde dos consumidores contra a migração de possíveis contaminantes dessas embalagens para os alimentos, bem como assegurar requisitos para a aplicação desse tipo de reciclagem.

Nesta esteira, o Brasil solicitou ao Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT3) do Mercosul, a revisão da mencionada Resolução GMC nº 30, de 2007, com o objetivo principal de atualizar os requisitos sanitários aplicáveis à reciclagem do PET pós-consumo, com a incorporação de parâmetros para a reciclagem química, com base nos avanços observados na regulamentação do tema pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, uma das referências adotadas pela regulamentação para autorização de uso do PET-PCR, conforme item 2.6 daquela Resolução GMC.

Destaco que após as negociações realizadas na Comissão de Alimentos, os Coordenadores Nacionais do Sub Grupo de Trabalho nº 3 do Mercosul (SGT 3) aprovaram o Projeto de Resolução nº 7/2024 3348958 e 3362729. Esse Projeto deve ser submetido à consulta interna nos 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 GMC, conforme procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul, estabelecidos na Resolução GMC nº 45 de dezembro de 2017.

A partir do Projeto de Resolução aprovado no Mercosul, e como parte do processo de elaboração da minuta de consulta pública, a GGALI acertadamente realizou ajustes para aprimorar a técnica legislativa, considerando os requisitos estabelecidos na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998 e no Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024. Também foram realizados ajustes para adequar alguns comandos aos procedimentos aplicados em nível nacional para regularização dos estabelecimentos e dos produtos afetos à cadeia produtiva das embalagens de PET-PCR, e nesta direção, a minuta de RDC também contemplou as contribuições oferecidas pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública 3372436.

Convidada a contribuir com a proposta, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) apresentou relevantes ponderação 3408058 sobre a especificidade técnica

da matéria e os desafios para sua aplicação nas atividades de licenciamento, fiscalização e inspeção realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Neste contexto, a GGALI informou que vai desenvolver medidas de capacitação do SNVS para auxiliar na aplicação da normativa. Não obstante, bem lembrou a GGALI que as exigências já vigoram em território nacional desde 2008, com as determinações trazidas pela RDC, nº 20, de 2008.

Em síntese, a presente proposta é fruto das negociações ocorridas no âmbito do Mercosul e de alinhamentos internos, com o objetivo de revisar os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos, por meio da publicação de uma nova RDC sobre o tema, que atualizará os requisitos sanitários, com a incorporação de parâmetros para a reciclagem química.

Por todo o exposto, julgo conveniente e oportuna a realização da Consulta Pública, especialmente considerando que a proposta de RDC tem como objetivo proteger a saúde da população dos riscos decorrentes da migração de contaminantes de embalagens PET-PCR obtidas por reciclagem química, e ao mesmo tempo, objetiva eliminar barreiras desnecessárias para a utilização deste tipo de reciclagem na elaboração das embalagens PET-PCR, frente aos avanços tecnológicos observados nos últimos anos e as alterações normativas implementadas por autoridades reguladoras estrangeiras de referência no tema.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública, pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias, para o recebimento de contribuições da sociedade à minuta de Resolução da Diretoria Colegiada 3470092,** para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis ao polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício utilizado em artigos precursores e embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

É o voto que submeto à deliberação.

---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 15:05,



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](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 **3490213** e o código CRC **8DD5374D**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.906609/2024-11

SEI nº 3490213