

VOTO Nº 94/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908071/2024-89

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: tema 3.21 da Agenda Regulatória - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Relator: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório

Trata-se de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que altera o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, após a realização de Consulta Pública.

O tema foi objeto da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 15, de 22/08/2024, tendo seguido o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de manutenção da convergência a padrões internacionais, e realização de Consulta Pública, conforme [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 48, de 29 de agosto de 2024.](#)

Naquela ocasião, foi aprovada a submissão da

proposta normativa à etapa de consulta pública, cabendo a mim, na atual gestão da Terceira-Diretoria, a relatoria da matéria.

A proposta normativa foi submetida à [Consulta Pública \(CP\) nº 1.276, de 27 de agosto de 2024](#), e ficou aberta para contribuições da sociedade por 45 dias (quarenta e cinco) dias, entre 5 de setembro a 21 de outubro de 2024.

Por se tratar de assunto harmonizado no Mercosul, a Consulta Pública foi realizada considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM), estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017](#), bem como com os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória da Anvisa, estabelecidos na Portaria nº 162, de 2021.

A minuta de RDC foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio PARECER nº 60/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3598825), e recomendou ajustes de técnica legislativa, os quais foram devidamente incorporados na minuta em debate (SEI 3598981).

A fundamentação técnica da referida proposta, após realização da Consulta Pública, está disposta no PARECER Nº 4/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3577057), emitido pela Gerência-Geral de Alimentos, responsável pela condução do processo regulatório em análise.

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 1999](#). A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para esses materiais e na avaliação de segurança das substâncias empregadas na sua elaboração, de forma a evitar a migração de substâncias para o alimento em quantidades que possam representar risco à saúde dos consumidores ou que resultem em modificações inaceitáveis na sua composição ou características sensoriais.

Nesse contexto, as substâncias permitidas para a elaboração dos materiais em contato com alimentos se limitam às aquelas expressamente autorizadas em atos normativos estabelecidos pela Agência, que trazem listas positivas das substâncias por tipo de material, acompanhadas das respectivas

restrições e limites de composição e migração específica.

Atualmente, os requisitos sanitários que devem ser observados na elaboração de materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos estão estabelecidos na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016](#), a qual se pretende alterar.

As alterações decorrem, em geral, da evolução científica e tecnológica no campo dos materiais em contato com alimentos, bem como da necessidade de atualização frente às normativas internacionais reconhecidas como referência para a regulamentação do tema, como a Agência Americana de Medicamentos e Alimentos (FDA), recomendações do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Européia e Codex Alimentarius.

No caso em específico, a minuta de RDC (SEI 3598981) altera o item 1.2 da Parte II do Anexo da RDC nº 88, de 2016, quanto ao uso de fibras celulósicas recicladas, notadamente sobre o requisito aplicável ao contaminante diisopropilnaftaleno (DIPN) em materiais celulósicos. A proposta visa substituir o critério de “não detectável” por um mais flexível, baseado na viabilidade técnica de redução do contaminante, alinhando-se a práticas internacionais. Com a mudança, o conteúdo de diisopropilnaftaleno no produto terminado que utiliza fibras recicladas em sua produção deve ser tão baixo quanto tecnicamente factível.

Essas alterações estão amparadas na Resolução GMC/MERCOSUL nº 2, de 24 de abril de 2024 (SEI 3562798), aprovada pelo Grupo Mercado Comum em alinhamento à normativa do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR) e após a realização de consultas públicas internas dos Estados-Membros.

No Brasil, cabe destacar que durante a etapa de participação social foram recebidas três contribuições sobre o assunto, indicando que a medida teria impacto positivo, dado o alinhamento com as normativas de referência internacional e a eliminação de barreiras desnecessárias ao comércio de materiais celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos. Nenhuma sugestão de alteração ao texto normativo foi apresentada, conforme registrado na Planilha de Análise das Contribuições da CP nº 1.276/2024 (SEI 3561675). Nos demais Estados-Membros, também não houve manifestações nas

respectivas consultas públicas internas.

A alteração da restrição do diisopropilnaftaleno assegura a continuidade da convergência internacional dos requisitos sanitários aplicáveis à fabricação de embalagens de materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos, no contexto do Mercosul. A medida contribui para a harmonização regulatória e a facilitação do comércio entre os países do bloco, ao mesmo tempo em que preserva a segurança alimentar e a proteção à saúde do consumidor, promovendo um equilíbrio entre viabilidade produtiva e controle sanitário.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº88, de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional norma harmonizada no âmbito do Mercosul.

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

Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 05/06/2025, às 16:29, 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 **3609245** e o código CRC **429ACB3C**.

Referência: Processo nº
25351.908071/2024-89

SEI nº 3609245