

VOTO Nº 70/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 5/2026

ITEM 2.10

Processo nº 25351.943582/2018-07

	Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, e de Instrução Normativa - IN, para estabelecer as definições, as listas de substâncias autorizadas e os métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicões utilizados nesses materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos.
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.8 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas, elaboradas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que irá dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI 4145711) e de Instrução Normativa - IN (SEI 4145712) que visa estabelecer as definições, as listas de substâncias autorizadas e os métodos analíticos aplicáveis à elaboração de tais silicões. O assunto é parte do Projeto 3.8 da Agenda Regulatória 2026-2027, referente à regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

Cabe ressaltar que o escopo destas propostas limita-se aos silicões empregados em materiais, embalagens e equipamentos destinados ao contato com alimentos, não abrangendo o uso de silicões como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia na formulação ou processamento de produtos alimentícios.

As presentes propostas **incorporam ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 34**, de 18 de dezembro de 2025. Ademais, trazem avanços e melhor estruturação na abordagem regulatória sobre o tema, o qual vinha sendo tratado de forma pulverizada em diversos normativos da área alimentos.

Dessa feita, o presente processo regulatório **pretende: i) garantir a internalização do regramento estabelecido no âmbito do Mercosul; ii) organizar o marco**

regulatório sobre o tema; iii) aperfeiçoar e racionalizar o controle sanitário desses materiais quando destinados a entrar em contato com alimentos; e iv) garantir que o processo de atualização de substâncias autorizadas e dos métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos seja simplificado e ágil, de forma a melhor acompanhar o desenvolvimento tecnológico.

Em síntese, destaca-se os principais elementos processuais que fundamentam a presente regulamentação constam nos seguintes documentos:

a) Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 03, de 28 de fevereiro de 2024 (SEI 2832670);

b) Consulta Pública - CP nº 1.235, de 26 de fevereiro de 2024, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI 2828451);

c) Consulta Pública - CP nº 1.236, de 26 de fevereiro de 2024, que trata da proposta de Instrução Normativa que estabelece as listas de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI 2828456);

d) Relatório de consolidação das contribuições às CPs nº 1.235 e 1.236 de 2024 (SEI 4105163) e as planilhas de análise (SEI 3961254 e SEI 3974009), assim como a descrição das alterações realizadas após a etapa de consulta pública e que foram tratadas no âmbito do Mercosul (SEI 3923985); e

e) Parecer nº 00015/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, no qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa conclui pela juridicidade das normas e apresenta recomendações no âmbito da redação legislativa (SEI 4132380); e

f) Despacho nº 56/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 4145715), por meio do qual a GGALI submeteu à apreciação do Diretor relator as versões revisadas das minutas de RDC e IN, após avaliação das recomendações exaradas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa .

Por fim, vale destacar que na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 1/2024, realizada no dia 21/2/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, a abertura do processo regulatório com o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, assim como a realização das Consultas Públicas, que permaneceram abertas pelo prazo de 60 (sessenta) dias para o recebimento de contribuições (SEI 2832523). Naquela oportunidade, o Diretor Rômison Rodrigues Mota foi sorteado para relatar a matéria, com posterior redistribuição da matéria para a relatoria deste Diretor, conforme Despacho nº 12, de 19 de fevereiro de 2026, do Diretor-Presidente, publicado no Diário Oficial da União (DOU) de 23/02/2026 (SEI 4131172).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente é preciso destacar que as principais referências adotadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para a elaboração da presente proposta, que considerou normativas internacionais reconhecidas, incluindo a recomendação do Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (*Bundesinstitut für Risikobewertung* - BfR) sobre silicões; o Real Decreto espanhol nº 847/2011, que estabelece lista positiva de substâncias permitidas para a fabricação de materiais poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos; e a Resolução Res AP (2004) do Conselho Europeu (COE). Adicionalmente, no curso das discussões no âmbito do Mercosul e dos diálogos setoriais internos, também foi utilizada a

legislação suíça aplicável a silicões, em especial a norma RS 817.023.21, Anexo 9, que dispõe sobre a lista de substâncias admitidas para a fabricação de materiais e objetos de silicone e os respectivos requisitos (SEI 4105163).

No âmbito do Mercosul, a proposta regulatória foi discutida pelo Subgrupo de Trabalho nº 3 “Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade” (SGT nº 3) e concluída na [LXXXII Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada em novembro de 2022, resultando no [Projeto de Resolução nº 6/2022](#), que foi submetido à consulta pública pelos Estados Partes do Mercosul.

Como exposto no relatório do presente Voto, no Brasil, as Consultas Públicas ficaram abertas para contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias, entre o período de 6 de março de 2024 até 4 de maio de 2024 (SEI 4105163). Houve seis contribuições no âmbito da Consulta Pública nº 1.235, sendo quatro provenientes de participantes do setor regulado (empresa ou entidade representativa), uma de organismo de certificação de produtos e uma de pessoa física (consultoria regulatória). Para cinco participantes, a proposta teria impactos positivos, como, por exemplo, a regulamentação específica para os processos de uso de silicone em contato direto com os alimentos, a regulamentação das novas substâncias que surgiram com o avanço tecnológico, que assegurariam que os alimentos ofertados à população sejam devidamente seguros para o consumo, inclusive de crianças, e por eliminar as inconsistências em relação ao que é aplicado hoje nas indústrias de alimentos.

Já a Consulta Pública nº 1.236/2024 recebeu quatro contribuições, sendo duas de empresas ou entidades representativas do setor regulado e duas de pessoas físicas (consultorias regulatórias).

Em ambas as consultas públicas, foram apresentadas manifestações solicitando a reavaliação da função e do limite de uso do negro de fumo (*carbon black*) em elastômeros, incluindo os de silicone. As contribuições destacaram que, diferentemente do uso em materiais plásticos, nos quais o negro de fumo atua predominantemente como pigmento, nos elastômeros esse material desempenharia função de carga reforçante, sendo essencial para conferir propriedades mecânicas adequadas a determinados artefatos destinados ao contato com alimentos. Também foram citadas referências internacionais, como a regulamentação da *Food and Drug Administration* (FDA), que admite limites de uso superiores aos atualmente previstos na proposta normativa. Em relação a esse ponto, cabe esclarecer que o negro de fumo foi incluído na lista de aditivos e cargas da proposta com base nas referências da Resolução GMC nº 39/2019, internalizada ao ordenamento jurídico nacional pela RDC nº 326/2019, e na legislação suíça RS 817.023.21, Anexo 9, que dispõe sobre a lista de substâncias admitidas para a fabricação de materiais e objetos de silicone e os respectivos requisitos. Durante a elaboração da proposta, representantes do setor produtivo informaram que o negro de fumo poderia ser utilizado tanto como carga reforçante quanto como pigmento, não tendo sido apresentadas, à época, evidências técnicas que justificassem a necessidade de limites superiores aos previstos nessas referências. Dessa forma, para a avaliação de eventual ampliação do limite máximo de uso de negro de fumo de 2,5% para valores superiores, faz-se necessária a apresentação de informações técnico científicas complementares, considerando que a referência mencionada nas contribuições se aplica a elastômeros em geral, não sendo específica para elastômeros de silicone.

Também saliento que, ao longo do processo regulatório, foram realizados diversos diálogos preparatórios que contaram com a participação de representantes de entidades do setor produtivo.

Tais subsídios foram encaminhados ao Mercosul, e foram objeto de apreciação pela SGT nº 3 nas seguintes reuniões: [XCII Reunião Ordinária da CA/SGT nº 3](#), realizada entre 9 e 13 de junho de 2025; [XCIII Reunião Ordinária da CA/SGT nº 3](#), realizada entre 18 e 29 de agosto de 2025; e [XCIV Reunião Ordinária da CA/SGT nº 3](#), realizada entre 14 e 23 de outubro de 2025. No curso dessas reuniões, foram identificados outros pontos da proposta que

demandavam correções ou aperfeiçoamentos.

Concluídas essas tratativas, o [Projeto de Resolução nº 6 Rev. 1](#) foi submetido aos Coordenadores Nacionais e levado à consideração do Grupo Mercado Comum (GMC) durante a [XCIV Reunião Ordinária do SGT nº 3](#), realizada entre 22 e 24 de outubro de 2025.

Por fim, o projeto foi aprovado pelo Grupo Mercado Comum na [LXV Reunião Extraordinária do GMC](#), realizada nos dias 17 e 18 de dezembro de 2025, resultando na publicação da [Resolução GMC nº 34, de 18 de dezembro de 2025](#).

Consequentemente, a GGALI elaborou os novos textos para as propostas RDC e de IN, os quais, após a análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, foram aprimorados, resultando nas versões ora em análise (SEI 4145711 e SEI 4145712).

Verificada e descrita a devida trajetória regulatória do tema, passo a apresentar, de forma sucinta, os principais elementos técnicos endereçados no processo regulatório.

De início, chamo a atenção para o fato de que materiais que entram em contato com alimentos são uma temática de preocupação e normatização histórica no âmbito da saúde pública. Mundialmente, são debatidos e definidos parâmetros visando o uso seguro de materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, os quais ganham cada vez mais relevância diante da modernização da indústria alimentícia.

No caso brasileiro, tal regulamentação encontra-se como atribuição da Anvisa, conforme disposto no art. 8º, §1º, inciso II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#). Nesse sentido, a atuação regulatória da Agência concentra-se na definição de requisitos sanitários aplicáveis a esses materiais e na avaliação da segurança das substâncias utilizadas em sua elaboração, com o objetivo de prevenir a migração de componentes para os alimentos em níveis que possam representar risco à saúde dos consumidores ou ocasionar alterações inaceitáveis em sua composição ou características sensoriais.

Desse modo, as substâncias permitidas para a fabricação de materiais em contato com alimentos restringem-se àquelas expressamente autorizadas em atos normativos da Anvisa, os quais estabelecem listas positivas por tipo de material, bem como respectivas restrições e limites de composição e de migração específica. Essa abordagem constitui importante instrumento de gerenciamento do risco sanitário associado a essas substâncias.

A evolução tecnológica e científica na área de materiais em contato com alimentos, aliada à revisão periódica de normativas internacionais reconhecidas como referência para o tema, demanda intervenções regulatórias recorrentes por parte da Anvisa, com vistas à atualização dos regulamentos e das listas positivas de substâncias autorizadas.

Nesse cenário, os materiais de silicone vêm ganhando espaço no mercado de materiais em contato com alimentos para diversas finalidades. Os elastômeros de silicone, em especial, apresentam elevada resistência ao calor e têm sido amplamente utilizados na fabricação de utensílios de cozinha destinados ao uso em forno, como assadeiras, moldes e formas, bem como espátulas, recipientes para cozimento a vapor, tampas, utensílios para congelamento, mamadeiras, entre outros. Ademais, esses materiais também têm sido empregados como alternativa ao PVC e à borracha em aplicações como sistemas de fechamento de embalagens, juntas e tubos flexíveis.

No que tange à minuta de RDC em tela (SEI 4145711), faço menção aos princípios gerais descritos pela norma, a exemplo dos que seguem: os materiais de silicone devem ser produzidos de acordo com boas práticas de fabricação e as substâncias empregadas em sua fabricação devem cumprir com critérios de pureza e qualidade técnica. A minuta também aborda a utilização de corantes e aditivos nesses materiais, assim como seus requisitos, e restrições quanto à liberação de substâncias por esses produtos.

Relativamente à minuta de IN (SEI 4145712), tem-se a relação das substâncias que podem ser empregadas na elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens,

revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, incluindo aquelas que podem ser utilizadas na fabricação de produtos de puericultura, como bicos para mamadeira e bicos para amamentação (Anexo V da Minuta). Além disso, são estabelecidos os métodos para a determinação da liberação de matéria orgânica volátil livre, de compostos extraíveis e de resíduo de peróxidos em elastômeros de silicone (Anexo VIII da Minuta).

Como último ponto de análise, assegurando o alinhamento com as demais normas da área de alimentos, a GGALI teve o cuidado de revisar e alterar pontualmente partes das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001; RDC nº 123, de 19 de junho de 2001; RDC nº 90, de 29 de junho de 2016; e RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

É imperativo destacar que o setor regulado aguarda uma definição sobre este tema desde as discussões iniciadas no Mercosul no ano de 2017. Portanto, a consolidação deste marco regulatório e a inclusão do tema no rito de atualização periódica da Anvisa tem o condão de conferir a previsibilidade esperada, garantindo maior celeridade ao processo. Os materiais a base de silicões constituem parte significativa, aproximadamente um terço, das petições recebidas na GGALI para avaliação de novas substâncias em contato com alimentos, segundo levantamento dos últimos 5 anos. Por conseguinte, observa-se que a presente medida reduzirá o volume de petições individuais de atualização, permitindo que a área técnica concentre seus esforços em análises de maior complexidade e risco sanitário.

Finalizo minha análise parabenizando a equipe da GGALI pelo empenho em normatizar esse assunto, em um processo que foi caracterizado pela intensa discussão no âmbito do Mercosul, pela ampliação do debate no Brasil e pela realização de diálogo com todos os agentes envolvidos, o que resultou em propostas regulatórias visivelmente amadurecidas, refletindo um processo de construção muito bem conduzido pela área nos últimos anos. Agradeço aos representantes do setor produtivo brasileiro, que trouxeram questões relevantes e que foram amplificadas nas reuniões do Mercosul, posicionando o país, mais uma vez, como um importante participante desse bloco.

Assim, entendo que as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa ora em análise seguiram as etapas das boas práticas regulatórias e cumpriram com o objetivo de definir requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

3. **VOTO**

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO das seguintes propostas normativas:

- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos (SEI 4145711); e

- Instrução Normativa - IN (SEI 4145712) para estabelecer as definições, as listas de substâncias autorizadas e os métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

Ademais, considerando o disposto no inciso II do art. 4º e no inciso I do parágrafo único do art. 5º da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 2022, VOTO para que a atualização das definições, das listas de substâncias autorizadas e dos métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos seja incluída na relação de assuntos de atualização periódica da Anvisa.

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

Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 01/04/2026, às 15:31, 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 **4151171** e o código CRC **7C772B07**.

Referência: Processo nº 25351.943582/2018-07

SEI nº 4151171