



INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO

Av. Nossa Senhora das Graças, 50, - Bairro Xerém, Duque de Caxias, RJ, CEP 25250-020

Telefone:

Nota Técnica nº 10/2025/Direq/Corac/Dconf-Inmetro

INMETRO/SEI/NÚMERO DO PROTOCOLO
0052600.022265/2018-31**Assunto: Nota técnica com justificativa para dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em Portaria Complementar de Painéis Metálicas.****I – INTRODUÇÃO**

A presente Nota Técnica apresenta a análise quanto à aplicabilidade ou dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente ao processo de publicação com alterações na Portaria Inmetro nº 499, de 20 de dezembro de 2021, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC para Painéis Metálicas – Consolidado.

A motivação e justificativas para publicação do ato normativo e respectivas propostas de alterações encontram-se na Nota Técnica nº 26/2024/Divet/Dconf-Inmetro (SEI 022265/2018-31) e na minuta de Portaria (SEI 022265/2018-31) constantes neste processo.

As justificativas para não realização de consulta pública para a referida portaria já foram apresentadas na referida Nota Técnica, motivo pelo qual não serão aqui tratadas.

Conforme registrado na Nota Técnica nº 26/2024/Divet/Dconf-Inmetro, o ato normativo a ser editado propõe duas alterações no Anexo I – Regulamento Técnico da Qualidade para Painéis Metálicos (RTQ) da Portaria nº 499, de 2021, quais sejam:

- i. Substituição, no texto do RTQ, das Resoluções Anvisa nº 20, de 2007, e nº 498, de 2021, pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 854, de 4 de abril de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos e;
- ii. Inserção das alterações introduzidas pela nova Resolução que tratam dos limites de impurezas na composição de materiais metálicos, além de restrições para o uso de alumínio, no ensaio de migração:

- exclusão do ensaio de cobre no teste de composição de metais; inclui o limite individual do cádmio para 0,01%; altera o limite individual do arsênio de 0,01 para 0,03%;

- inclusão de novas ligas de aço inox;

- definição de orientações para as amostras de alumínio e suas ligas, e

- proposição de restrição para o uso do aço carbono sem revestimento.

Conforme registrado na Nota Técnica nº 26/2024/Divet/Dconf-Inmetro, o ato normativo a ser editado propõe uma alteração no Anexo II - Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC) da Portaria nº 499, de 2021, quais sejam:

(i) Substituição em “Documentos Complementares” do RAC das RDCs Anvisa revogadas; inserção da RDC publicada que substitui as anteriores supracitadas, inserção de “sua substitutiva” a cada Portaria e RDC citados neste item, e inserção de requisito para adoção de resoluções e portarias mais atualizadas.

Conforme registrado na Nota Técnica nº 26/2024/Divet/Dconf-Inmetro, o ato normativo a ser editado propõe uma alteração no Anexo B - Documentos para Avaliação da Conformidade com a Regulamentação Anvisa, da Portaria nº 499, de 2021, quais sejam:

(i) Alterações referente aos laudos de análises, conforme regulamentação da Anvisa.

Em resumo, a Portaria Complementar altera a Portaria Inmetro nº 499/2021, adequando o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Painéis Metálicos para;

- a. incluir as citações adequadas à Resolução Anvisa vigente para o tema, RDC nº 854/2024;
- b. remover as citações às Resoluções Anvisa nº 20, de 2007, e nº 498, de 2021, ambas revogadas;
- c. ajustar critérios de marcação e de instruções decorrentes da atualização da RDC.

As alterações propostas serão objeto de análise quanto à dispensa de AIR, com base no art.4º do Decreto nº 10.411, de 2020, conforme transcrito a seguir:

“Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.](#)"

II - ANÁLISE DAS ALTERAÇÕES PRETENDIDAS FRENTE AO DECRETO Nº 10.411, de 2020

i. atualização das Resoluções Anvisa relacionadas no item "3 – Documentos Complementares" e suas respectivas alterações relacionadas à regulamentação de Painéis Metálicas

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é a autoridade regulamentadora com atribuições legais para regulamentar/estabelecer os critérios técnicos relacionados à materiais ou produtos que entram em contato com alimentos.

Nesse sentido, publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Anvisa nº 854, de 4 de abril de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos, revogando as resoluções anteriores que tratam da matéria.

Ao estabelecer um regulamento para o produto painéis metálicos, que se constituem em produtos que entram em contato com alimentos, foi listada na Portaria Inmetro (em seus Anexos) a regulamentação da Agência como referência para a avaliação dos requisitos técnicos a ela relacionados.

Não cabe ao Inmetro a regulamentação sobre materiais ou produtos que entram em contato com alimentos, não sendo possível, portanto, questionar a decisão do regulamentador em atualizar as disposições relativas à matéria por meio da publicação da RDC Anvisa nº 854, de 4 de abril de 2024.

Não há, portanto, a possibilidade de se alterar o curso da decisão da Agência ou questionar a pertinência ou impactos relativos à publicação do ato, visto terem origem no regulamentador original da matéria.

O art. 4º do Decreto 10.411, de 2020, prevê a dispensa de AIR em seu inciso III, quando caracterizado "*II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias*";

Considerando-se que a decisão regulatória, relativa ao ajuste técnico de vigilância sanitária, cabe à Anvisa, no exercício de sua competência, tendo por tanto caráter superior, e que impede outra alternativa regulatória, não sendo possível permanecer o conflito com o regulamentador, depreende-se que a alteração pretendida se enquadra no inciso II do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020 - *ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.*

III - CONCLUSÃO

Conclui-se pela possibilidade de dispensa de AIR para a publicação de portaria complementar, referentes à alteração da Portaria Inmetro nº 499, de 20 de dezembro de 2021, que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade – RAC para Painéis Metálicos – Consolidado.

Considerando que, em conformidade com o Art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, "A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente", o processo deve seguir para a manifestação da autoridade decisória no processo.

Duque de Caxias, 20 de março de 2025.



DOCUMENTO ASSINADO ELETRONICAMENTE COM FUNDAMENTO NO ART. 6º, § 1º, DO [DECRETO Nº 8.539, DE 8 DE OUTUBRO DE 2015](#) EM 20/03/2025, ÀS 12:00, CONFORME HORÁRIO OFICIAL DE BRASÍLIA, POR

LUCIANE PERES LOBO

Analista Executivo em Metrologia e Qualidade

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://sei.inmetro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2055249** e o código CRC **53FB6207**.



Referência: Este Modelo integra os documentos da qualidade do Gabin/Presi e está referenciado à NIG-Gabin-030 - Rev. 012, publicada no Sidoq em Jun/2019.

sgqi@inmetro.gov.br