

**JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA****Processo nº:** 25351.253170/2013-51**Agenda Regulatória 2017-2020:** 4.7**Assunto:** Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre a aprovação de aditivos para materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos**Diretor Relator:** Não definido**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, § 1º, inciso II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Nesse contexto, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 91, de 11 de maio de 2001, estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras e a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, estabelece que somente podem ser utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos plásticos as substâncias incluídas nas listas positivas de compostos, incluindo resinas, polímeros e aditivos, desde que cumpridas as condições, limitações e tolerâncias de uso especificamente indicadas.

Portanto, as empresas interessadas em solicitar que um aditivo para material plástico tenha seu uso permitido em embalagens e equipamentos em contato com alimentos devem protocolar a petição 447, que trata da avaliação de pedidos de novas substâncias/tecnologias para embalagens em contato com alimentos. Após aprovadas na referida avaliação, a autorização de uso dessas substâncias requer atualização da legislação. Adicionalmente, em função da evolução no conhecimento científico, torna-se necessário revisar os critérios legais estabelecidos, a fim de evitar que a população brasileira seja exposta à constituintes que podem provocar riscos à saúde.

Atualmente, a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos está estabelecida pela RDC nº 17, de 17 de março de 2008, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 32/2007. Em 2011, o Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 32/2007, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3). O tema foi discutido na Comissão de Alimentos entre as LVII e LXVI Reuniões do SGT-3, quando foi aprovado o Projeto de Resolução Nº 05/18, para submissão à consulta interna dos países.

Desta forma, os objetivos da intervenção regulatória são: (a) proteger a saúde da população, por meio da aplicação do limite de migração específica de grupo para todas as substâncias usadas como plastificantes na elaboração de embalagens plásticas, como ftalatos e adipatos, consideradas como desreguladores do sistema endócrino; da restrição do uso de ftalatos para materiais em contato com alimentos para crianças de até 3 (três) anos, considerando que alguns foram considerados como desreguladores do sistema endócrino; da proibição de uso de outras substâncias que são consideradas de preocupação à saúde; da atualização dos limites de metais, com a inclusão de limites para metais de preocupação toxicológica, como alumínio, e a restrição de outros metais, de forma a reduzir a exposição, como cobre e manganês, e de aminas aromáticas, que são carcinogênicas; e (b) contribuir para a inovação tecnológica na elaboração de embalagens plásticas, por meio da incorporação de novos aditivos aprovados pela Anvisa em decorrência das petições protocoladas pelo setor produtivo e da incorporação de novas metodologias para verificação do cumprimento aos limites de migração específica.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Martins de Vargas, Gerente-Geral de Alimentos Substituto(a)**, em 24/09/2018, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0302637** e o código CRC **2901F3DD**.