

## TEMA 4.7. Materiais em contato com alimentos

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos.....	6
Materiais metálicos em contato com alimento .....	8

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

---

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

Os materiais em contato com alimentos abrangem diversos tipos de substâncias que são 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 Anvisa regulamenta os requisitos sanitários para os materiais em contato com alimentos e realiza a avaliação de segurança das substâncias utilizadas na sua elaboração, a fim de reduzir os riscos à saúde decorrentes de uma possível transferência das substâncias presentes nesses materiais para os alimentos. As listas de substâncias permitidas estão definidas em regulamentos específicos por tipos de componentes.

Os materiais em contato com alimentos são dispensados de registro sanitário, com exceção das embalagens PET reciclado, que necessitam de registro prévio junto à Anvisa. A fiscalização dos produtos é efetuada pelos órgãos locais de Vigilâncias Sanitárias.

O arcabouço normativo relativo aos materiais em contato com alimentos encontra-se harmonizado no âmbito do Mercosul.

Mais informações podem ser consultadas em: <http://portal.anvisa.gov.br/embalagens>

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e na Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- CONVERGÊNCIA INTERNACIONAL: Tema possui processo Mercosul

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- **Aditivos para plásticos:**

- Proteção à saúde da população, por meio da adoção de restrições no uso de substâncias para a elaboração de materiais plásticos que possam trazer danos à saúde dos consumidores, como a adoção de um limite de migração específica para todas as substâncias usadas como plastificantes, a restrição do uso de ftalatos para materiais em contato com alimentos destinados a crianças de até 3 anos, considerados desreguladores do sistema endócrino e a definição de limites de migração para substâncias de preocupação toxicológica.
- Convergência internacional, com alinhamento da legislação às principais referências regulatórias internacionais.
- Inovação tecnológica na elaboração de materiais plásticos, 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 dos limites de migração específica.

- **Materiais Metálicos:**

- Remoção de entraves desproporcionais à fabricação de diversos alimentos, como queijos e doces artesanais, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos, pois tal abordagem tem se mostrado excessiva e desproporcional ao risco sanitário existente.
- Atualização da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, pois as metodologias previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias, impedindo a fiscalização adequada do cumprimento à legislação.
- Correção de inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, há dois processos de regulação em andamento. Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## ADITIVOS PARA MATERIAIS PLÁSTICOS DESTINADOS AO CONTATO COM ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.253170/2013-51

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: Consolidação de CP e elaboração do instrumento final

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)	X				CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X	X		EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

## FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

### Ações previstas para o ano:

- Participação na LXVIII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul, com apresentação dos resultados gerais de participação na CP (data de conclusão e número de participantes e contribuições recebidas) e estimativa do prazo para conclusão da consolidação interna das contribuições recebidas.
- Reunião com o GT de Embalagens para auxiliar na consolidação da CP.
- Reunião com os participantes da CP para apresentação dos resultados da consolidação.
- Participação nas LXIX, LXX e LXXI Reuniões Ordinárias do SGT-3 do Mercosul para discussão do tema.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

#### Convergência regulatória internacional

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.

### Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa n. 174, de 09/12/2013](#)
- [Consulta Pública n. 599, de 22/01/2019](#)

### Documentos relacionados

- Atas da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul ([http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/atas\\_coord\\_nacional.asp](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/atas_coord_nacional.asp))

**MATERIAIS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.924821/2018-11

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



**Ações previstas para o ano:**

- Participação nas LXVIII, LXIX, LXX e LXXI Reuniões Ordinárias do SGT-3 do Mercosul, para identificar e comparar as opções regulatórias e elaborar a proposta de instrumento normativo.
- Reuniões com o GT de Embalagens para auxiliar na elaboração da posição brasileira.
- Reuniões com os atores afetados para auxiliar na elaboração da posição brasileira.

**Limitantes para o desenvolvimento do Processo**

**Convergência regulatória internacional**

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Despacho de Iniciativa nº 13, de 28/01/2019](#)

**Documentos relacionados**

- Atas da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul ([http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/atas\\_coord\\_nacional.asp](http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/atas_coord_nacional.asp))

