

(atualizado em 30/12/20)

## O QUE É ESSE 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.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

### 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;
- 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

### Materiais Metálicos:

- Remoção de entraves desproporcionais à fabricação de diversos alimentos, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de cobre sem revestimento em contato direto com alimentos;
- Atualização da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, pois as previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias;
- Correção de inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.924821/2018-11](#): Materiais metálicos em contato com alimento (**EM ANDAMENTO**).
2. [Processo nº 25351.943582/2018-07](#): Materiais de silicone em contato com alimentos (**EM ANDAMENTO**).
3. [Processo nº 25351.924657/2020-67](#): Alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e da Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos (**EM ANDAMENTO**).
4. [Processo nº 25351.253170/2013-51](#): Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos (**CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 326, de 03/12/2019](#)).
5. [Processo nº 25351.253170/2013-51](#): Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2 (**CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 391, de 26/05/2020](#)).

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Materiais metálicos em contato com alimento

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.924821/2018-11

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)


**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Em andamento</b>	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>
<p>Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 13, de 28/01/2019</a></p>	<p><a href="#">Relatório de Mapeamento de Impacto</a> concluído em 05/11/2019.</p>	<p> <b>Consulta Pública Concluída</b></p> <p><a href="#">Consulta Pública nº 748, de 22/11/2019</a>, realizada entre 04/12/2019 a 03/02/2020</p>	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais metálicos em contato com alimento

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 13, de 28/01/2019.</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impacto</a> concluído em 05/11/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<a href="#">Consulta Pública nº 748, de 22/11/2019.</a> realizada entre 04/12/2019 e 03/02/2020  Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Aberta CP sobre embalagens em contato com alimentos</a></li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Em andamento	<a href="#">Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CP 748 2019</a> <a href="#">Memória da reunião para apresentação das contribuições à CP nº 748/2019 (03/03/2020)</a>
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

# TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos

(atualizado em 30/12/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Materiais de silicone em contato com alimentos

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.943582/2018-07

[\(voltar para lista processos\)](#)

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

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 15, de 16 de março de 2020.</a>	Em Andamento	 <b>Consulta Pública</b> Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Materiais de silicone em contato com alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 15, de 16 de março de 2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Reuniões	Em andamento	<a href="#">Memória da reunião para discussão da proposta de regulamento sobre materiais de silicone em contato com alimentos apresentada pela Argentina (24/01/2019)</a> <a href="#">Memória da reunião para discussão da proposta de regulamento sobre materiais de silicone em contato com alimentos em elaboração no Mercosul (04/03/2020)</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

# TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos

(atualizado em 30/12/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Alteração da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, e da Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

**RELATORIA:** Meiruze Sousa Freitas

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** Em elaboração de instrumento regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)


**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.924657/2020-67

[\(voltar para lista processos\)](#)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	<b>Em andamento</b>	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 83, de 21/07/2020</a> .	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI)</a> concluído em 29/07/2020.	 <b>Consulta Pública</b> <b>Concluída</b> <a href="#">Consulta Pública nº 897, de 17/08/2020</a> , realizada entre 26/08 a 26/10/2020.	

## TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos

(atualizado em 30/12/20)



### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Resolução nº 105, de 1999, da Resolução - RDC nº 56, de 2012, e da Resolução - RDC nº 88, de 2016, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 83, de 21/07/2020</a> .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impacto (REMAI)</a> concluído em 29/07/2020.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<a href="#">Consulta Pública nº 897, de 17/08/2020</a> , realizada entre 26/08/2020 a 26/10/2020.  Notícia de divulgação: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Aprovada CP sobre materiais em contato com alimentos</a> (12/08/2020)</li><li>• <a href="#">Aberta CP sobre materiais em contato com alimentos</a> (26/08/2020)</li></ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Em andamento	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

# TEMA 4.7 – Materiais em contato com alimentos



(atualizado em 30/12/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.253170/2013-51

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de iniciativa nº 174, de 09/12/2013</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> concluído em 24/09/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<a href="#">Consulta Pública nº 599 de 22/01/2019</a> , realizada entre 31/01/2019 e 1º/04/2019  Notícias relacionadas: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Opine sobre componentes em embalagens de alimentos</a> (01/02/2019)</li></ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<a href="#">Relatório de Análise de Participação Social (RAPS) - CP 599 2019</a> <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições (RAC) da CP 599-2019.pdf</a> <a href="#">Planilha de Análise das Contribuições da CP 599-2019xlsx</a>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução RDC nº 326, de 03/12/2019</a>: Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.</li></ul>



(atualizado em 30/12/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.253170/2013-51

**RELATORIA:** Alessandra Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Prorrogação do prazo de adequação à Resolução RDC nº 326, de 2019, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 64, de 29/05/2020</a> .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não se aplica	Solicitação de dispensa de AIR e CP devido à necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade de iminente risco à saúde que implica necessidade de atuação imediata da Anvisa, como justificado por meio do <a href="#">Parecer nº 2/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA</a> .
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	Aprovação da abertura do Processo Administrativo de Regulação com dispensa de AIR e de CP, por meio do <a href="#">Despacho nº 86, de 26 de maio de 2020</a> .
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução RDC nº 391, de 26/05/2020</a>: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.</li> </ul> <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Ampliado prazo para adequação à RDC 326/2019</a> (28/05/2020).</li> </ul>