



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.235, de 26 de fevereiro de 2024

D.O.U de 28/02/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/672465?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: [25351.900003/2017-42](#)

Assunto: Proposta de [Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicoes utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.](#)

Agenda Regulatória 2024-2025: [Tema 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos](#)

Área responsável: [COPAR/GGALI](#)

Diretor Relator: [\[Nome do relator\]](#)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme

deliberado em reunião realizada em xx de xxxx de xxxx e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

§1º Esta Resolução não se aplica aos revestimentos destinados a materiais celulósicos, os quais deverão cumprir as seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 89, de 29 de junho de 2016; e

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 90, de 29 de junho de 2016.

§2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº xx, de xxx de xx de xxxx.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 2º Os materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos de que trata esta Resolução devem ser fabricados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação e ser compatíveis com os alimentos com os quais estarão em contato.

Art. 3º Os materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos de silicone destinados a entrar em contato com alimentos, nas condições previsíveis de uso, não poderão ceder aos alimentos substâncias indesejáveis ou contaminantes em quantidades que possam modificar a composição dos alimentos, suas características sensoriais, ou que representem risco para a saúde humana.

Art. 4º As substâncias utilizadas na fabricação de silicões para materiais, embalagens e equipamentos destinados a estar em contato com alimentos deverão cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com sua utilização.

Art. 5º As substâncias autorizadas para a fabricação de silicões restringem-se àquelas previstas na Instrução Normativa - IN nº xx, de xx de xx de xxxx, desde que observadas as restrições de uso, limites de migração específica e limites de composição estabelecidos.

Art. 6º A utilização de corantes é permitida, desde que sejam cumpridos os requisitos específicos sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 7º Além dos aditivos alimentares previstos na Instrução Normativa - IN nº xx, de xx de xx de xxxx, a utilização de outros aditivos autorizados pela Resolução - RDC nº 778, 1º de março de 2023, e pela Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, ou outras que lhes vierem a substituir, é permitida, desde que:

I - sejam observadas as respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso estabelecidas para o alimento; e

II - a quantidade do aditivo presente no alimento, somada ao que eventualmente possa migrar da embalagem, não exceda os limites máximos estabelecidos para cada alimento.

Art. 8º As seguintes substâncias residuais ou não intencionalmente adicionadas podem estar presentes no produto terminado:

- I - impurezas das substâncias utilizadas;
- II - produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção; e
- III - produtos de decomposição ou de reação.

Art. 9º O fabricante ou importador dos materiais destinados a entrar em contato com alimentos deve conhecer ou facilitar o acesso à composição do produto à Autoridade Sanitária competente ou a outro organismo responsável, quando solicitado.

Art. 10. Os critérios e metodologia para a verificação da conformidade com os limites de migração específica dos materiais e artigos de silicões estão definidos nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010; e
- II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS PARA MATERIAIS OU ARTIGOS DE SILICONE

Art. 11. Os materiais ou artigos de elastômeros de silicone não podem:

- I - liberar mais de 0,5% de matéria orgânica volátil;
- II - liberar mais de 0,5% de compostos extraíveis;
- III - ser positivos para o teste de peróxidos; e

IV - liberar, em quantidade detectável em alimentos ou simulantes de alimentos, amins aromáticas primárias que provenham de artigos coloridos de silicone.

§1º Para determinação da liberação das substâncias de que tratam os incisos I a III desse artigo, devem ser observados os métodos estabelecidos no Anexo VII da **Instrução Normativa - IN nº xx, de xx de xx de xxxx.**

§2º Para a determinação da liberação das substâncias de que trata o inciso IV desse artigo, o limite de detecção é de 0,01 miligrama (mg) da soma das amins aromáticas primárias liberadas por quilo de alimento ou simulante de alimento.

Art. 12. Os bicos para elementos de puericultura fabricados com silicões elastoméricos não podem ceder as seguintes substâncias no ensaio de migração específica com simulante de saliva:

- I - 0,01 mg de N-nitrosaminas totais/kg; e
- II - 0,1 mg de substâncias N-nitrosáveis totais/kg.

Parágrafo único. Para a determinação dos valores estabelecidos no **caput** desse artigo deverá ser utilizada a metodologia analítica que se encontra na Norma UNE - EN 12868 Métodos para determinar a liberação de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis pelos bicos e chupetas de borracha ou elastômeros.

Art. 13. As listas de substâncias constantes na **Instrução Normativa - IN nº xx, de xx de xx de xxxx**, poderão ser modificadas para:

I - incluir novos componentes, quando se demonstrar que não representam risco significativo à saúde humana e que há justificativa tecnológica para sua utilização;

II - alterar as restrições de componentes, conforme novos conhecimentos técnico-científicos; ou

III - excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indicarem risco significativo à saúde humana.

§1º Para as modificações de que trata o **caput** desse artigo, serão utilizadas como referência:

I - as listas positivas de atos normativos da União Europeia;

II - as listas de substâncias autorizadas no Título 21 do Código de Regulamentos Federais (**Code of Federal Regulations**) da **Food and Drug Administration** (FDA);

III - as listas de substâncias autorizadas na Notificação de Contato com Alimentos (**Food Contact Notification**) da FDA, quando pertinente; e

IV - outras legislações e recomendações devidamente reconhecidas, de forma excepcional.

§2º No caso de inclusão de novos componentes, deverão ser respeitadas as restrições de uso e os limites de composição e de migração específica estabelecidos nas legislações e recomendações de referência estabelecidas no §1º desse artigo.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A Parte II (a) do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 19 de junho de 2001, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“LISTA POSITIVA DE AGENTES DE RETICULAÇÃO PARA ELASTÔMEROS

....

2,5-Bis (terc-butil-peroxi)-2,5-dimetil hexano (2)

....

Éteres do ácido alquil (C1-C8) silícico e ácido ortosilícico com álcoois alifáticos monovalentes (C2-C4) com monometiléter de etanodiol (metilglicol) e seus produtos de condensação (VIII)

....

Oleato estanoso (1)

....

Peróxido de 2,4 diclorobenzofla (I) (2)

Peróxido de benzoila (I) (2)

Peróxido de dicumila (I) (2)

....

Peróxido de terc-butil cumila (2)

....” (NR)

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 16. Ficam revogados:

I - os polímeros elastoméricos de silicone (Borrachas de silicone) da Parte I (a), as restrições “III”, “IV”, “V”, “VI”, “1”, “9”, “10”, “13”, “14”, “16”, “19” e “22” da Parte I (b), os agentes de reticulação para elastômeros metil-tris-butilaminosilano, metil-tris-ciclohexilaminosilano, metil-tris-acetoxissilano e metil-tris-butanoxissilano da Parte II (a) e as restrições “V”, “VI” e “VII” da Parte II (b) do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 2001; e

II - a lista de polímeros de silicone autorizados como agentes reticulantes na Parte V do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em xx de xx de xxxx (Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019).