



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.280, de 19 de setembro de 2024
D.O.U de 23/09/2024

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 18 de setembro de 2024 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148214?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/Gerência-Geral de Alimentos – 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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

**ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.928386/2023-61

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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]**

Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXXX de 202X.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, em conformidade com a utilização a que se destinem, e que:

I - constituam em si um produto acabado; ou

II - sejam parte de um produto acabado que contenha outros materiais.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às tripas sintéticas de celulose regenerada, que estão sujeitas à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 218, de 1º de agosto de 2002, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 3º Para fins desta Resolução, entende-se por película de celulose regenerada ou filme de celulose a folha fina feita de celulose refinada de madeira ou algodão não reciclada.
Parágrafo único. Para atender aos requisitos técnicos desta Resolução, a película de celulose regenerada pode:

- I - ser adicionada de substâncias adequadas na massa ou na superfície da folha; e
- II - ser revestida em um ou ambos os lados.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º As películas de celulose regenerada devem ser fabricadas de acordo com as Boas Práticas de Fabricação compatíveis com o uso para contato direto com alimentos.

Art. 5º As películas de celulose regenerada devem pertencer a um dos seguintes tipos:

- I - película de celulose regenerada não revestida;
- II - película de celulose regenerada com revestimento derivado de celulose; ou
- III - película de celulose regenerada com revestimento constituído por material plástico.

Art. 6º As substâncias utilizadas na fabricação de películas de celulose regenerada devem cumprir com os critérios de pureza e qualidade técnica compatíveis com sua utilização.

Art. 7º As substâncias e os grupos de substâncias autorizados para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos restringem-se àquelas previstas:

- I - no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de 202X, no caso de películas de celulose regeneradas de que trata o art. 5º, *caput*, inciso I, desta Resolução, desde que observadas as condições de uso estabelecidas;
- II - no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de 202X, no caso de películas de celulose regeneradas de que trata o art. 5º, *caput*, inciso III, desta Resolução, antes do seu revestimento, desde que observadas as condições de uso estabelecidas; e
- III - no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de 202X, no caso de películas de celulose regeneradas de que trata o art. 5º, *caput*, inciso II, desta Resolução, desde que observadas as condições de uso estabelecidas.

Art. 8º O revestimento a ser aplicado à película de celulose regenerada de que o art. 5º, *caput*, inciso III, desta Resolução será produzido somente a partir das substâncias incluídas nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012; e
- II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

Art. 9º Os materiais e objetos produzidos com a película de celulose regenerada devem estar em conformidade com as disposições sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos estabelecidas nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

- I - na Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999; e
- II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010.

Art. 10. Para os materiais e objetos produzidos com as películas descritas no art. 5º, *caput*, incisos I e II, desta Resolução, a verificação da conformidade deverá ser feita por meio da migração potencial ou do ensaio de migração específica.

Parágrafo único. O cálculo da migração potencial deve ser realizado a partir da quantidade adicionada ou do conteúdo residual da substância no material ou embalagem, supondo uma migração completa e utilizando:

- I - a relação de 6 dm²/kg; ou
- II - a relação real entre a área e o volume da embalagem, se for conhecida a utilização pretendida.

Art. 11. Os corantes e pigmentos empregados para colorir as películas de celulose regenerada devem cumprir os requisitos específicos sobre corantes em embalagens e equipamentos

plásticos destinados a estar 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. Parágrafo único. As aminas aromáticas primárias não podem migrar, em quantidades detectáveis, dos materiais de celulose regenerada coloridos ou impressos para os alimentos ou para o simulante B, considerando que o limite de detecção:

- I - é de 0,01 mg de substância por quilograma de alimento ou simulante de alimentos; e
- II - se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram.

Art. 12. As listas de substâncias constantes na Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXX de 202X, 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 dos atos normativos da União Europeia; e
- 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 - listas positivas de 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 do *caput*.

Art. 13. A superfície impressa das películas de celulose regenerada não pode entrar em contato com alimentos.

Art. 14. 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 outro a organismo responsável, quando solicitado.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 1º de agosto de 2002.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor seis meses após a data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE