



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.244, de 20 de março de 2024

D.O.U de 22/03/2024

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 19 de março 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 - RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, 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/581289?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.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.904182/2024-16

Assunto: Proposta de Resolução - RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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]

Altera a Resolução da 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.

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 de 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.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC nº XX, de XX de XXXXXX de 202X.

Art. 2º A lista positiva de aditivos com as restrições de uso e especificações constante no Quadro 1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 95, passa a vigorar acrescida das substâncias que constam no Anexo desta Resolução.

ANTÔNIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

INCLUSÕES NO QUADRO 1 QUE TRATA DA LISTA POSITIVA DE ADITIVOS COM RESTRIÇÕES DE USO E ESPECIFICAÇÕES.

Subst. MCA nº	Nº Ref.	Nº CAS	Designação da substância	FCG aplicável	Restrições e especificações
---------------	---------	--------	--------------------------	---------------	-----------------------------

				(sim/não)	
M91	-	-	Fosfato de prata-magnésio-sódio-boro (silver glass)	Não	<p>Somente para uso como agente antimicrobiano. Não exceder 2,25% (m/m) da substância no produto acabado.</p> <p>O conteúdo de prata não deve exceder 1,77% (m/m).</p> <p>LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como prata).</p>
M92	-	100-37-8	Dietilaminoetanol	Não	<p>Somente para uso em revestimentos ou como auxiliar de polimerização em plásticos.</p> <p>ND (LD = 0,05 mg/kg)</p>