



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.241, de 20 de março de 2024

D.O.U de 22/03/2024

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 19 de março 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 RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, 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/722278?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: 25351.904300/2024-96
Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.
Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da AR
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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 lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos 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 56, de 16 de novembro de 2012.

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

Art. 2º A lista de monômeros e outras substâncias autorizadas constante na Parte I do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 224, de 21 de novembro de 2012, Seção 1, pág. 66, passa a vigorar acrescida da substância que consta no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º A lista de polímeros autorizados constantes na Parte V do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 224, de 21 de novembro de 2012, Seção 1, pág. 66, passa a vigorar acrescida da substância que consta no Anexo II desta Resolução.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I
INCLUSÃO NA LISTA DE MONÔMEROS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS INICIADORAS
AUTORIZADAS

NÚMERO DE	NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES
-----------	------------	------------	------------

REFERÊNCIA			E/OU ESPECIFICAÇÕES
	113693-69-9	Éter Diglicidílico de Tetrametil Bisfenol F (TMBPF-DGE) = produto de reação de tetrametil bis(4-hidroxifenil)metano e epicloridrina.	<p>LME (T) = 0,2 mg/kg (soma de TMBPF, TMBPF-DGE, TMBPF-DGE.H₂O e TMBPF-DGE.2H₂O)</p> <p>LME (T) = 0,05 mg/kg (soma de TMBPF-DGE.HCl, TMBPF-DGE.2HCl e TMBPF-DGE.HCl.H₂O)</p> <p>Para dispersões de substâncias macromoleculares em água.</p>

**ANEXO II
INCLUSÃO NA LISTA DE POLÍMEROS AUTORIZADOS**

NÚMERO CAS	SUBSTÂNCIA	RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES
	Poliamida-imida 2 (PAI-2) = poli-N-(4,4'- difenilmetano trimelitamida imida), produzida pela reação de 4,4'-diaminodifenilmetano com cloreto de benzoíla-3,4-anidrido dicarboxílico.	<p>Somente para uso como agente aglutinante em revestimentos de utensílios de cozinha resistentes a altas temperaturas.</p> <p>A espessura do revestimento não pode exceder 60 µm.</p> <p>Para uso a temperatura de até 230°C ou por períodos curtos de até 15 minutos a temperatura de até 250°C.</p>