



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Materiais em contato com alimentos

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
de Alimentos

6ª edição

Brasília, 22 de fevereiro de 2024

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patricia Fernandes Nantes de Castilho

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo

Carolina Araújo Vieira

Cleidiana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Pôrto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugenia Vieira Martins

Marina Ferreira Gonçalves

Patrícia Mandali de Figueiredo

Rebeca Almeida Silva

Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

Rodrigo Martins de Vargas

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha França

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Esta 6ª Edição conta com 141 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação dos regulamentos aplicáveis a materiais em contato com alimentos. Os seguintes questionamentos possuem alterações em relação à última edição:

- a) Pergunta 8, alterada para incluir a correspondência entre as resoluções Anvisa e as resoluções do Mercosul;
- b) Pergunta 16, alterada para incluir a RDC n. 512/2021;
- c) Pergunta 18 sobre os símbolos de materiais plásticos, alterada para complementação;
- d) Pergunta 20 atualizada considerando que a RDC n. 12/01 foi revogada pela RDC n. 331/2019;
- e) Perguntas 22 e 23 sobre reciclagem química, incluídas;
- f) Pergunta 24 sobre materiais adsorventes/dessecantes, alterada para maior clareza;
- g) Pergunta 28 sobre embalagem biodegradável ou compostável, incluída;
- h) Pergunta 43 sobre referências para atualização de listas positivas, incluída;
- i) Perguntas 44 a 46 sobre madeiras e tecidos, incluídas;
- j) Pergunta 47 sobre poliestireno expandido, incluída;
- k) Pergunta 48 sobre caixas d'água, incluída;
- l) Pergunta 50 sobre antraquinona, atualizada;
- m) Pergunta 63 atualizada considerando que a RDC n. 26/2015 foi revogada pela RDC n. 727/2022;
- n) Pergunta 65 sobre ligas de aço inoxidável, alterada considerando que a RDC n. 498/2021 alterou RDC n. 20/2007;
- o) Pergunta 66 sobre aço carbono, alterada considerando que a Resolução GMC 46/06 foi revisada;

- p) Pergunta 70 sobre materiais metálicos sem revestimento, alterada considerando que a RDC n. 498/2021 alterou RDC n. 20/2007;
- q) Pergunta 72, alterada para citar a IN n. 211/2023;
- r) Pergunta 75 sobre ensaio de migração em latas com revestimento sem metais, incluída;
- s) Pergunta 78 sobre vidro, alterada para maior clareza;
- t) Pergunta 79, retirada a menção ao prazo de adequação da RDC n. 326/2019;
- u) Pergunta 80, retirada a menção à revogação tácita do item 7 da Res. n. 105/1999 pela resolução RDC n. 52/2010, considerando que foi alterado pela RDC n. 326/2019;
- v) Pergunta 82 atualizada considerando que a RDC n. 26/2015 foi revogada pela RDC n. 727/2022;
- w) Pergunta 83, atualizada considerando que a RDC n. 17/2008 foi revogada pela RDC n. 326/2019;
- x) Pergunta 84 sobre BPA, atualizado o endereço do conteúdo do portal da Anvisa sobre o assunto;
- y) Pergunta 87 sobre materiais de silicões, atualizada;
- z) Pergunta 89 sobre reaproveitamento de embalagens, alterada para incluir o Anexo IX da Res. n. 105/1999;
- aa) Pergunta 92, atualizada considerando que a RDC n. 17/2008 foi revogada pela RDC n. 326/2019;
- bb) Pergunta 103 sobre a utilização de aparas de processo, alterada para maior clareza;
- cc) Pergunta 104 sobre a utilização de sais não previstos na lista positiva da RDC 326/2019, incluída;
- dd) Pergunta 127 sobre adesivos, alterada para complementação;
- ee) Pergunta 139 sobre alimentos secos não gordurosos, incluída;
- ff) Pergunta 140 sobre acompanhamento de tratativas no Mercosul, incluída;
- gg) Pergunta 141 sobre consulta às listas positivas, incluída;

hh) As perguntas 87, 88, 96, 101, 116, 123, 136 foram atualizadas em razão da publicação da RDC n. 326/2019, que revogou a RDC n. 17/2008.

A Pergunta 87 da 5ª edição foi excluída, por não ser mais aplicável após a publicação da RDC n. 326/2019.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	15
II – LISTA DE ABREVIATURAS	16
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	17
Embalagens	17
1. Por que a Anvisa regulamenta as embalagens e outros materiais em contato com alimentos?	17
2. Que materiais de embalagens estão sujeitos à legislação e controle sanitários?	17
3. O que é considerado como embalagem para alimentos?	17
4. O que é considerado como equipamento para alimentos?	18
5. Como está organizada a regulamentação de embalagens?	18
6. Onde posso consultar a legislação sobre embalagens de alimentos?	18
7. Como é elaborada a legislação de embalagens e materiais em contato com alimentos?	18
8. É possível obter as regulamentações sobre embalagens em outros idiomas?	19
9. As indústrias fabricantes de embalagens devem ter alvará sanitário ou licença sanitária?	19
10. O que um fabricante de alimento deve observar ao desenvolver uma embalagem para seus produtos?	19
11. Existe uma lista negativa, com substâncias que não podem ser utilizadas em materiais em contato com alimentos?	20
12. Quais são os critérios higiênico-sanitários que devem ser seguidos em empresas fabricantes de embalagens?	20
13. As embalagens destinadas ao contato com alimentos têm obrigatoriedade de registro?	20
14. O que é nova tecnologia aplicada a embalagens mencionada no anexo II da RDC n. 27/10?	21
15. Quais análises são necessárias em materiais destinados ao contato com alimentos?	21
16. As análises em materiais destinados ao contato com alimentos devem ser realizadas em laboratórios acreditadas ISO 17025 ou REBLAS?	21
17. Embalagens importadas destinadas a embalar alimentos que serão exclusivamente exportados devem seguir as legislações brasileiras?	22

18. O que significam os símbolos triangulares com números dentro indicados em embalagens?.....	22
19. É obrigatório que a embalagem de alimentos permita visualizar o conteúdo?	22
20. Existem critérios microbiológicos para avaliar a qualidade de uma embalagem em contato direto com alimento?	22
21. É permitido o uso de materiais reciclados para contato com alimentos?	23
22. É permitido o uso de reciclagem química para a fabricação de materiais plásticos destinados ao contato com alimentos?.....	23
23. É permitida a reciclagem química de PET?.....	25
24. Materiais absorventes/dessecantes utilizados dentro de embalagens de alimentos devem ter autorização prévia para comercialização?	25
25. Há legislação sobre nano partículas aplicadas ao processo de alimentos e embalagens? Como um produto que contenha esta tecnologia é avaliado/aprovado pela ANVISA?.....	26
26. O que são embalagens ativas?.....	26
27. O que é embalagem inteligente?	27
28. Existem regras específicas sobre embalagem biodegradável ou compostável para contato com alimento?.....	27
29. Panelas e demais utensílios de cozinha devem ser certificadas pela ANVISA?.....	27
30. Em relação aos artigos de festa que entram em contato com alimento como copos, pratinhos, garfos, facas, colheres, formas, etc., porque os requisitos do Inmetro sobre o assunto (Portarias nº 545/2012, 414/2010, ABNT NBR 13883) são diferentes das regulamentações sanitárias? Os produtos certificados pelo Inmetro precisam também atender à legislação sanitária?	28
31. O que é revestimento?.....	28
32. O que é migração?.....	28
33. O que é migração total (MT) ou migração global (MG)?.....	29
34. O que é migração específica (ME)?	29
35. O que é limite de migração total (LMT) ou limite de migração global (LMG)?.....	29
36. O que é limite de migração específica (LME)?.....	29
37. O que é limite de composição (LC)?.....	29
38. O que é simulante de alimento utilizado nos testes de migração?.....	29
39. Qual o procedimento para a inclusão/modificação de componentes nas listas positivas?	
30	

40. Como devem ser realizados os ensaios de migração a serem apresentados no processo de pedido de inclusão de novas substâncias às listas positivas?	32
41. Quais são os dados toxicológicos necessários nos protocolos de pedidos de inclusão de substâncias nas listas positivas?.....	33
42. Todas as informações listadas na pergunta 39 devem ser apresentadas no pedido de inclusão de novas substâncias às listas positivas?	34
43. Quais são as referências aceitas pelo Mercosul para inclusão de novas substâncias nas listas positivas?.....	34
44. Existem regulamentos específicos para madeiras e tecidos destinados a contato com alimentos?	34
45. É permitido o uso de preservativos de madeira em caixotes destinados a contato com alimentos como frutas e vegetais?.....	35
46. É permitido o uso de tecidos revestidos ou impregnados com ceras e resinas para armazenamento de alimentos em contato direto?.....	36
47. Poliestireno expandido (isopor) pode ser utilizado em embalagens de alimentos?	37
48. As caixas d'água devem atender à legislação de materiais em contato com alimentos? 37	
Celulósicos.....	38
49. Qual a legislação sanitária aplicável a materiais celulósicos?.....	38
50. A Antraquinona é permitida em materiais celulósicos em contato com alimentos? Qual o limite de antraquinona permitido?.....	39
51. Qual o regulamento que trata de filtros para café?	39
52. Qual o regulamento que trata de materiais celulósicos para uso em micro-ondas? ..	39
53. As listas positivas de materiais celulósicos também são aplicáveis às substâncias utilizadas para obtenção da celulose?	39
54. Podem ser utilizadas para a formulação dos componentes ativos substâncias não presentes nas listas positivas de materiais celulósicos?	39
55. Em qual item da legislação está descrita a metodologia analítica para as análises de migração específica a serem realizadas em materiais celulósicos em contato com alimentos?	40
56. Em relação à legislação aplicável para materiais celulósicos em contato com alimentos, quais são os simulantes que devem ser utilizados para a análise de migração? Quais são as condições de ensaio de tempo e temperatura?	41
57. Qual regulamento se aplica a um filme celulósico com camada de plástico de revestimento inferior a 50mg/dm ² ?.....	41

58. *Em relação aos corantes e pigmentos permitidos para embalagens celulósicas, os requisitos a serem aplicados são os definidos na Resolução RDC n. 52/2010?* 41
59. *São permitidos biocidas/antimicrobianos na fabricação de papel e celulose em contato com alimentos?.....* 42
60. *É necessário realizar ensaios de migração total e específica de uma embalagem celulósica em contato com alimento seco não gorduroso?* 42
61. *Qual é a regulamentação para embalagens cartonadas/ longa vida?.....* 42
- Elastoméricos.....* 42
62. *Qual é o regulamento aplicável para materiais elastoméricos?.....* 42
63. *A Lei n. 12.849/2013 dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância. Tal material é permitido na área de embalagens?* 43
- Metálicos* 43
64. *Quais são os regulamentos aplicáveis para embalagens e utensílios metálicos em contato com alimentos?* 43
65. *Quais ligas de aço inox podem entrar em contato com alimentos?* 43
66. *O aço carbono sem revestimento é permitido para entrar em contato com alimentos?*
43
67. *Há risco em utilizar utensílios de alumínio, tais como panelas, colheres, pratos, etc.?*
44
68. *Qual a face do papel alumínio deve ficar em contato com alimentos – a fosca ou a brilhante?.....* 45
69. *Caso a embalagem/utensílio/equipamento seja fabricada com um aço inox não presente na tabela da RDC n. 20/2007, porém possua revestimento polimérico - por exemplo uma panela com revestimento de politetrafluoretileno (Teflon) - esta liga poderia ser utilizada?.....* 45
70. *Caso a embalagem ou equipamento metálico não possua nenhum tipo de revestimento, por exemplo, uma caneca em alumínio, os ensaios de migração não são necessários? E quanto aos ensaios de limite de composição, aplica-se a mesma regra? ..* 45
71. *Existem no mercado algumas panelas e utensílios metálicos com revestimento cerâmico. Neste caso é necessário fazer ensaios de migração?* 46
72. *Em relação ao item 3.5.1 da resolução nº 20 de 22 de março de 2007, quais são as especificações estabelecidas para uso de aditivos alimentares como coadjuvantes na fabricação de embalagens metálicas?* 46

73. Os valores de concentração de lubrificantes da superfície em contato com o alimento de 3,2 e 0,24 mg/dm² mencionados nos itens 3.5.2 e 3.5.3 da RDC n. 20/2007 se referem a limite de composição ou de migração? 46
74. Em caso de tampas (rolhas) metálicas para garrafas de bebidas, que possuem vedantes em seu interior, o ensaio de migração total deve ser realizado obrigatoriamente no conjunto tampa - vedante ou o vedante pode ser aplicado em um corpo de prova inerte? 47
75. Uma lata metálica com revestimento sem metais em sua formulação precisa ser submetida aos ensaios de migração de metais previstos na RDC n. 326/2019? 47
- Vidro, porcelana, cerâmica..... 47
76. Qual regulamento se aplica a embalagens de vidro, porcelana e cerâmica?..... 48
77. Quais são os limites de metais pesados em materiais tipo vidro, porcelana e cerâmica? 48
78. Há a necessidade de realização de migração de metais (Pb e Cd) em mamadeiras de vidro borossilicato ou vidro sódio-cálcico, ou somente em materiais de vidro vitrificado? 48
- Plástico..... 48
79. Quais são as regulamentações aplicáveis a materiais plásticos? 48
80. A Resolução n. 105/99 foi revogada?..... 49
81. Como saber se um polímero está autorizado para uso em contato com alimento? ... 49
82. Alimentos embalados em materiais que contenham derivados de soja como, por exemplo, óleo de soja epoxidado, devem rotular também conforme a Resolução RDC n. 727/2022?..... 49
83. O bisfenol A é proibido em materiais em contato com alimentos? 50
84. Por que o bisfenol A (BPA) foi proibido para mamadeiras e similares destinados à alimentação infantil?..... 50
85. Pratos e outros utensílios de melamina são seguros? 50
86. Qual é o limite de migração de formaldeído para utensílios elaborados a partir de melamina? 50
87. A ANVISA possui alguma legislação ou restrição referente aos materiais de silicone utilizados em contato com alimento? 51
88. Quais os regulamentos aplicados a uma mistura de aditivos em uma matriz polimérica para ser utilizado no processamento de plástico? 51
89. É permitido o reaproveitamento de embalagens plásticas? 51
90. Existe alguma lei, RDC, norma exigindo o uso do símbolo de PET nas embalagens?.. 52
91. É necessária aprovação de masterbatch pela Autoridade Sanitária?..... 52

92. Quais regulamentos se aplicam aos masterbatches?	52
93. O que é necessário para registrar um aditivo para ser usado em embalagens plásticas? É possível utilizar um certificado fornecido por uma agência internacional como o FDA?..	52
94. É possível durante o processo de registro e/ou aceitação de uma substância pela comissão do MERCOSUL, a venda para o Brasil?	53
95. É permitida a presença de isômeros não estabelecidos nas Resoluções RDC n. 56/2012 e 123/2001, mesmo em pequenas quantidades?	53
96. Qual a metodologia utilizada pela ANVISA para determinar a máxima absorvância, conforme especificado na RDC n. 326/2019?.....	54
97. O Poli(óxido de fenileno) pode entrar em contato com bebidas a uma temperatura entre 70°C e 100°C?	54
98. É possível utilizar embalagens flexíveis para acondicionamento de palmito em conserva?.....	54
99. Qual regulamento se aplica aos equipamentos fixos de provisão de água?.....	55
100.Existe proibição de uso de garrafas feitas de Politereftalato de etileno– PET para bebidas alcoólicas?.....	55
101.Considerando uma garrafa PET para refrigerante com rótulo fixado por adesivo, o adesivo e o rótulo também precisam atender a legislação aplicável para materiais em contato com o alimento?.....	55
102.Embalagem plástica com matéria-prima de PEBD reciclado pode acondicionar alimentos?	55
103.Com relação à utilização de material plástico reciclado para contato com alimentos, é permitido a utilização de “Scrap” (aparas de processo) na fabricação de mamadeiras? ..	56
104.Podem ser utilizados sais não previstos na lista positiva da RDC 326/2019 na elaboração de materiais plásticos?	56
Plástico – PET PCR.....	56
105.Os materiais de PET pós consumo reciclado (PCR) têm obrigatoriedade de registro? ..	56
106.Por que somente o PET reciclado, e não outros polímeros, pode ser utilizado em contato com alimentos?.....	57
107.Caso a empresa já tenha a pré-forma registrada com uma resina e queira incluir um novo fornecedor de resina, pode fazê-lo através da petição de extensão para registro único? Por outro lado, caso a empresa queira alterar o fornecedor da resina, pode fazê-lo através da petição de alteração de fórmula? Como fazer para incluir novo fornecedor de resina a um registro de pré-forma?	58

108. O certificado de aprovação de processo de PET reciclado pós-consumo por outro país do MERCOSUL (Argentina, por exemplo) é aceito no Brasil? É necessário no registro apresentar o documento de aprovação da resina?..... 58
109. Qual é o procedimento a ser adotado para empresas de PET PCR localizadas fora do país? 58
110. Com qual frequência devem ser realizadas as validações das tecnologias de reciclagem física? 58
111. Pode ser incluído em um mesmo processo de registro de PET-PCR diferentes cores de embalagem?..... 59
112. Caso uma empresa possua registro de uma embalagem com 100% de PET-PCR ela precisa solicitar registro para percentuais inferiores de PET-PCR (misturas de PET virgem com PET-PCR)?..... 59
113. Qual é o procedimento necessário no caso de embalagens multicamadas de PET da forma ABA, sendo que a camada B é formada de PET reciclado e a camada A de PET virgem?
59
- Corantes e pigmentos..... 60
114. Embalagens de alimentos para carnes congeladas podem ser fabricadas em outras cores além das transparentes?..... 60
115. Existem critérios de pureza para corantes e pigmentos utilizados na fabricação de embalagens? As substâncias não colorantes presentes nos corantes e pigmentos devem seguir a RDC n. 52/10 ou existe outra regulamentação específica?..... 60
116. Existe legislação específica para tintas de impressão para materiais em contato com alimentos? 60
117. Em relação à RDC n. 52/2010, além dos ensaios requeridos no item "2.4 requisitos e ensaios adicionais para o pigmento negro de fumo" são necessários os ensaios descritos nos itens 2.1; 2.2 e 2.3 - aminas não sulfonadas, sulfonadas e metais e metalóides?..... 61
118. Qual é o limite de negro de fumo em material elastomérico quando utilizado como carga de reforço e não como pigmento?..... 61
119. Quais são as metodologias para analisar os pigmentos utilizados em masterbatch? Como se faz a determinação das aminas aromáticas sulfonadas?..... 62
- Migração (RDC N. 51/2010) 62
120. Quando se utiliza uma mesma formulação para elaborar embalagens de diferentes tamanhos é preciso realizar os ensaios em todas as embalagens ou é possível realizar apenas na mais crítica? 62

121.É possível utilizar o conceito de situação mais crítica para duas embalagens com mesma estrutura, mas com espessuras diferentes de cada material (Ex. PE/alumínio/PP)?
63

122.Os limites de migração presentes nos regulamentos são aplicáveis aos materiais intermediários (resina, masterbatch)? 63

123.A empresa precisa ter laudo de análise que comprove o atendimento aos limites de migração total e específica (quando aplicável)? A ANVISA aceita que a indústria de alimentos apresente apenas uma declaração de seus fornecedores (de resina, masterbatch, et.) que o material atende às legislações aplicáveis para materiais em contato com alimentos e às listas positivas? É preciso ter laudo de todas as embalagens que fabrico? 63

124.Nos ensaios de migração para embalagens de uso repetido (item 2.3.7 da resolução RDC n. 51/2010), os três ensaios devem cumprir com o limite máximo estabelecido ou a média das três determinações?..... 64

125.As análises de migração (total e específica) devem ser realizadas na pré-forma ou na garrafa soprada? De quem é a responsabilidade de realizar as análises de migração, do fabricante de embalagem ou da indústria de alimentos?..... 64

126.Para materiais multicamadas, apenas a camada que entra em contato com o alimento deve seguir as legislações sanitárias ou todas as camadas? As análises devem ser realizadas com todas as camadas juntas ou separadamente? 65

127.Existe regulamento específico para colas ou adesivos? Somente a cola da camada que entra em contato com o alimento deve atender a esta legislação, ou a cola de todas as camadas devem atender a legislação para contato com alimentos? 65

128.Para alimentos que contenham gordura deve ser utilizado o simulante D ou o simulante D'? Em que caso tem que ser usado o simulante D e em que caso o simulante D'? 66

129.No caso do simulante D, quando deve ser utilizada a solução de etanol, isooctano ou MPPO? 67

130.As condições do ensaio do item 2.3.4.1 da RDC n. 51/2010 se aplicam aos materiais que terão contato com alimentos por tempo maior que 24 horas? 67

131.No caso do item 2.3.4.2. da RDC n. 51/2010, a condição de 4h é aplicável também para materiais que terão contato com alimentos por tempo maior que 24 horas? 67

132.A Tabela 3 da RDC n. 51/2010 define as condições convencionais para o ensaio de migração com os simulantes A, B, C e D' e indica que as temperaturas maiores que 100°C são aplicáveis apenas para o simulante D'. No caso dos outros simulantes, qual a temperatura do ensaio para temperaturas de uso maiores que 100°C? 67

133.Abaixo da tabela 3 da RDC n. 51/2010 há um texto que diz: "Para os simulantes A, B e C a temperatura do ensaio de migração será de 100° C (ou temperatura de refluxo) durante um tempo igual a 4 (quatro) vezes o tempo selecionado de acordo com os requisitos gerais

estabelecidos anteriormente no item 2.3.4.1." O tempo de ensaio deve ser sempre 4 vezes o tempo estabelecido na coluna "Condições de ensaio equivalentes (para simulantes A, B, C e D'; para simulante D, ver Tabela 4)"?..... 68

134.O que é temperatura de refluxo? 68

135.Na RDC n. 56/2012, as substâncias fluoreto de vinilideno (CAS 75-38-7) e hexafluoropropileno (CAS 116-15-4) possuem limite de migração específica. Como deve ser realizado o ensaio de migração, uma vez que se tratam de substâncias gasosas?..... 68

136.Quando é definido no regulamento de monômeros ou no de aditivos para materiais plásticos que a substância não deve ser detectável, qual é o limite de detecção?..... 69

137.É possível considerar que determinado simulante é considerado a situação mais crítica e, desta forma, realizar as análises de migração apenas com este simulante? 69

138.Como deve ser realizado o ensaio de migração para in mold label? 69

139.Devem ser realizados ensaios de migração em embalagens plásticas destinadas ao acondicionamento de alimentos secos não gordurosos?..... 70

Regulamentação..... 70

140.Como acompanhar os assuntos sobre o tema de materiais em contato com alimentos que estão em discussão no Mercosul? 70

141.Como consultar se determinada substância está autorizada para elaboração de materiais em contato com alimentos?..... 70

I – INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a legislação aplicável a materiais em contato com alimentos. Espera-se que esse trabalho possa auxiliar os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as empresas fabricantes de embalagens e de alimentos na aplicação e interpretação da legislação sanitária. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

European Food Safety Authority (EFSA)

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Grupo Mercado Comum (GMC)

International Organization for Standardization (ISO)

Limite de Migração e Específica (LME)

Mercado Comum do Sul (MERCOSUL)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Policloreto de vinila (PVC)

Politereftalato de etileno (PET)

Politereftalato de etileno Pós-Consumo Reciclado (PET – PCR)

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Embalagens

1. Por que a Anvisa regulamenta as embalagens e outros materiais em contato com alimentos?

As embalagens e materiais que entrem em contato com alimentos podem transferir substâncias que podem representar risco à saúde de quem consome estes alimentos. Por isso a Anvisa regulamenta estes materiais estabelecendo requisitos que visam garantir a segurança de uso destes produtos. A competência para regulamentar este tema está definida no inciso II do § 1º do Art. 8º da Lei n.9.782/1999.

2. Que materiais de embalagens estão sujeitos à legislação e controle sanitários?

Todo material destinado ao contato direto com alimentos e ou bebidas deve atender ao disposto na legislação sanitária de materiais em contato com alimentos, uma vez que substâncias presentes nestes materiais podem migrar para os alimentos, o que pode representar risco à saúde humana. Além das embalagens, incluem-se nos materiais destinados ao contato com alimentos utensílios de cozinha, embalagens descartáveis, bem como partes de equipamentos utilizados na fabricação de alimentos que tenham contato direto com estes.

3. O que é considerado como embalagem para alimentos?

Embalagem para alimentos é o artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agente externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações (RDC n. 91/01).

4. O que é considerado como equipamento para alimentos?

Equipamento para alimentos é todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares (RDC n. 91/01).

5. Como está organizada a regulamentação de embalagens?

A regulamentação de embalagens é organizada por tipo de material. A RDC n. 91/01 estabelece os critérios gerais e classifica os materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos. Esta norma traz também a regulamentação para adesivos para contato com alimentos.

As embalagens são classificadas como celulósicas, elastoméricas, metálicas, plásticas, celulose regenerada e vidro. Existem regulamentações específicas por tipo de material e elas estão disponíveis no site da Anvisa em: legislação > bibliotecas temáticas > alimentos. Além desses materiais, as ceras e parafinas são regulamentadas pela Resolução n. 122/01. Também está disponível no site da Anvisa a Instrução Normativa nº 9/02, que dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas in natura.

6. Onde posso consultar a legislação sobre embalagens de alimentos?

As regulamentações sobre embalagens estão disponíveis no portal da Anvisa (portal.anvisa.gov.br) em: legislação > bibliotecas temáticas > alimentos.

7. Como é elaborada a legislação de embalagens e materiais em contato com alimentos?

A maioria dos regulamentos sobre materiais em contato com alimentos são harmonizados no MERCOSUL. Desta forma, qualquer revisão ou novo regulamento sobre o assunto deve ser harmonizado neste âmbito.

8. É possível obter as regulamentações sobre embalagens em outros idiomas?

Não, a ANVISA não possui versões em outros idiomas da regulamentação referente a materiais em contato com alimentos, somente em português. Como estes regulamentos são harmonizados no MERCOSUL, é possível verificar a Resolução do Grupo Mercado Comum (Res. GMC) do Mercosul correspondente em espanhol. As Res. GMC estão disponíveis em <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/> > resoluções.

A correspondência entre as resoluções Anvisa e as resoluções do Mercosul podem ser verificadas no portal da Anvisa em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/embalagens>

9. As indústrias fabricantes de embalagens devem ter alvará sanitário ou licença sanitária?

Sim, os fabricantes de embalagens em contato com alimento devem ser licenciados pela vigilância sanitária local, conforme parágrafo 3º do art. 40 da Lei n. 9.782.

10. O que um fabricante de alimento deve observar ao desenvolver uma embalagem para seus produtos?

A escolha do material e tipo de embalagem é responsabilidade do fabricante do alimento em função das características do produto e da vida de prateleira pretendida. Somente o palmito em conserva possui restrições relacionadas ao material para sua embalagem. Devem ser observados os critérios gerais para embalagens em contato com alimentos definidos pela RDC n.91/2001, bem como os regulamentos específicos de cada material onde são definidas restrições de uso, limites de migração e os limites de composição relacionados a determinadas substâncias.

Além disso, sempre que um fabricante for desenvolver uma embalagem para um alimento deve buscar fornecedores confiáveis que disponham de

especificação técnica das embalagens comercializadas onde seja possível identificar os materiais utilizados, bem como a adequação destes materiais para contato direto com alimentos. Quando o material utilizado na embalagem for PET pós consumo reciclado (PET PCR), além das especificações, o fabricante do alimento ou embalagem deve solicitar ao seu fornecedor do material o registro ou autorização do PET PCR pela Anvisa.

11. Existe uma lista negativa, com substâncias que não podem ser utilizadas em materiais em contato com alimentos?

Não existe uma lista negativa. A regulamentação é baseada em listas positivas, de substâncias comprovadamente seguras. Se uma substância não está prevista, ela não pode ser usada em materiais em contato com alimentos. Quando houver evidências científicas de que o consumo de uma substância oferece risco à saúde, ela é retirada da lista.

12. Quais são os critérios higiênico-sanitários que devem ser seguidos em empresas fabricantes de embalagens?

As empresas fabricantes de embalagens devem-se seguir os critérios gerais definidos pela Portaria SVS/MS 326/97.

13. As embalagens destinadas ao contato com alimentos têm obrigatoriedade de registro?

O anexo I da Resolução RDC n. 27/10 estabelece que as embalagens em geral são isentas da obrigatoriedade de registro. Para os produtos isentos da obrigatoriedade de registro deve ser feita comunicação de início de fabricação, conforme procedimentos definidos no item 5.1 da Resolução n. 23/00. No entanto, as embalagens elaboradas a partir de PET pós-consumo reciclado (PCR) grau alimentício têm registro obrigatório, conforme determina o anexo II da RDC n. 27/10.

14. O que é nova tecnologia aplicada a embalagens mencionada no anexo II da RDC n. 27/10?

As novas tecnologias incluem os processos de reciclagem para obtenção de materiais destinados ao contato com alimentos e outras tecnologias que possam resultar em interação do material com o alimento diferente do processo tradicional, como as embalagens ativas, ou que implique em risco à saúde.

Nestes casos, deve ser peticionada “Avaliação de nova tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos”, código 4049, apresentando informações necessárias para comprovação de segurança da tecnologia.

15. Quais análises são necessárias em materiais destinados ao contato com alimentos?

De modo geral, os regulamentos de materiais definem parâmetros de migração total, migração específica e em alguns casos, de composição. Quando estes parâmetros estiverem definidos no regulamento do material, é necessário realizar análise para comprovar sua adequação. As análises não necessitam ser realizadas a cada lote desde que se tenha comprovação de que as condições de processo e especificações do material não foram alteradas e são controladas, garantindo o atendimento à legislação em vigor.

16. As análises em materiais destinados ao contato com alimentos devem ser realizadas em laboratórios acreditadas ISO 17025 ou REBLAS?

A legislação não determina tal exigência. No entanto, ao contratar um laboratório é importante verificar se este laboratório se preocupa com a qualidade dos serviços prestados. Laboratórios prestadores de serviços ou de empresas que não possuem sistema de qualidade podem fornecer resultados não confiáveis.

Deve ser observada a RDC n. 512/2021, que estabelece as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, e se aplica a todos os

laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

17. Embalagens importadas destinadas a embalar alimentos que serão exclusivamente exportados devem seguir as legislações brasileiras?

Não. Os produtos destinados exclusivamente à exportação podem ser fabricados de acordo com a legislação do país de destino, conforme artigo 54 do Decreto-Lei n. 986/69.

18. O que significam os símbolos triangulares com números dentro indicados em embalagens?

Estes símbolos não são regulamentados pela ANVISA, e são definidos em norma da ABNT NBR (16182:2013) para orientação de descarte seletivo e de identificação de materiais, sendo que: 1 se refere ao politereftalato de etileno (PET), 2 ao polietileno de alta densidade (PEAD), 3 ao policloreto de vinila (PVC), 4 ao polietileno de baixa densidade (PEBD), 5 ao polipropileno (PP), 6 ao poliestireno (PS), 7 outros. O termo "outros" significa que a embalagem é elaborada a partir de outro material que não seja PET, PEAD, PVC, PEBD, PP ou PS.

Esses símbolos não estão relacionados a informações toxicológicas ou classificação de risco.

19. É obrigatório que a embalagem de alimentos permita visualizar o conteúdo?

A visibilidade do produto dentro de uma embalagem é uma opção da empresa, de acordo com as características do produto, sua estratégia de comercialização e o comportamento do consumidor e não há obrigação legal para que seja possível visualizar o produto dentro da embalagem.

20. Existem critérios microbiológicos para avaliar a qualidade de uma embalagem em contato direto com alimento?

Não existem na legislação parâmetros microbiológicos para embalagens. No entanto, devem seguir os padrões microbiológicos compatíveis com os

alimentos com os quais entrarão em contato, definidos na RDC n. 331/2019 e pela Instrução Normativa n. 60/2019.

21. É permitido o uso de materiais reciclados para contato com alimentos?

A permissão ou restrição do uso de materiais reciclados para materiais destinados ao contato com alimentos está definida nos regulamentos específicos por tipo de material, conforme Tabela 1.

Tabela 1: Permissão de uso de materiais de embalagem reciclados para entrar em contato com alimento, com regulamentações pertinentes.

Material de embalagem	Permitido material reciclado?	Legislação
Celulósico	Sim	Item 1.2 do Anexo da RDC n. 88/2016
Elastomérico	Não	Item 3.10 da Resolução n. 123/01
Metálico	Sim	Item 3.1.11 da Resolução RDC n. 20/07
Plástico	Apenas PET-PCR	Item 9 Resolução n. 105/99 Portaria SVS/MS 987/1998 Resolução RDC n. 20/08
Vidro e cerâmica	Sim	Item 4.8 da Portaria n. 27/96

22. É permitido o uso de reciclagem química para a fabricação de materiais plásticos destinados ao contato com alimentos?

São conhecidos diferentes processos de reciclagem química de materiais plásticos, podendo ocorrer por degradação térmica (pirólise, gaseificação, hidrocraqueamento), por degradação catalítica ou degradação por solvente (solvólise).

Alguns processos podem promover uma despolimerização parcial e obter oligômeros ou intermediários, como a glicólise. Outros podem despolimerizar ou degradar completamente os materiais de partida para obter monômeros com elevado grau de pureza, como a pirólise.

A legislação da União Europeia, que é considerada uma referência para os regulamentos de materiais plásticos destinados ao contato com alimentos no âmbito do Mercosul, faz distinção entre as duas situações:

- 1) Um processo de reciclagem química baseado na despolimerização parcial de um polímero que resulta em oligômeros, está sujeito ao Regulamento sobre Reciclagem, uma vez que não é possível assumir que os contaminantes estão ausentes ou são facilmente excluídos.
- 2) Um processo de despolimerização completa que obtém monômeros que estejam incluídos na lista do Regulamento sobre Plásticos da União Europeia (Regulamento UE 2011/10) não está sujeito ao Regulamento sobre Reciclagem (Regulamento UE 2022/1616). O Regulamento sobre Plásticos exige que as substâncias usadas para fabricar materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos tenham um nível de pureza adequado e que deve ser possível identificar e avaliar adequadamente os riscos das impurezas remanescentes, mas não limita o método de produção das substâncias. Segundo o Considerando nº 6 do Regulamento EU 1616/2022, substâncias obtidas a partir de resíduos com alto nível de pureza são "indistinguíveis" em relação às mesmas substâncias produzidas de outra forma.

A RDC n. 56/2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, estabelece que as substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza compatíveis com sua utilização.

Assim, processos de despolimerização completa que obtenham monômeros indistinguíveis de monômeros originais, com pureza adequada para a fabricação de materiais em contato com alimentos e de acordo

com os regulamentos vigentes aplicáveis a materiais plásticos, podem ser utilizadas sem necessidade de peticionamento ou autorização específica.

Por outro lado, processos de reciclagem química que obtêm misturas, oligômeros ou intermediários necessitam de avaliação específica, devendo ser objeto de petição do Assunto 4049 – Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos.

A Anvisa não regulamenta alegações sobre a quantidade de material obtido por reciclagem química presente na formulação dos materiais de embalagens ou dizeres de rotulagem relacionados à economia circular.

23. É permitida a reciclagem química de PET?

Os processos de reciclagem química aplicáveis ao PET são baseados na degradação por solventes, como a glicólise e a metanólise. São processos que obtêm misturas, oligômeros ou intermediários e por isso necessitam de avaliação específica, devendo ser objeto de petição do Assunto 4049 – Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos.

Atualmente encontra-se em discussão no Mercosul a revisão da Resolução GMC 30/2007 (internalizada pela RDC n. 20/2008), com objetivo de discutir particularidades da reciclagem química de PET, incluindo definições e testes necessários para comprovação de segurança, com a possibilidade de dispensa do challenge test.

24. Materiais absorventes/dessecantes utilizados dentro de embalagens de alimentos devem ter autorização prévia para comercialização?

Os materiais destinados ao contato direto com alimentos devem atender à legislação, considerando o tipo de material, a previsão de uso na respectiva lista positiva e o atendimento a requisitos e restrições específicas.

Somente podem ser utilizadas as substâncias que constam nas listas positivas para fabricação de embalagens e equipamentos em contato

com alimentos. Não é necessária aprovação prévia da ANVISA quando atendidos os requisitos da legislação. O uso de materiais reciclados somente é permitido quando previsto no regulamento referente ao tipo de material (ver pergunta 21). Adicionalmente deve-se garantir que o produto atenda aos critérios gerais para embalagens e equipamentos com contato com alimentos definidos na RDC n. 91/2001.

Em caso de interesse no uso de materiais adsorventes/dessecantes formulados com substâncias não previstas nos regulamentos vigentes, o interessado deve apresentar petição de avaliação junto à Anvisa, utilizando o código de Assunto – 447 (Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos).

25. Há legislação sobre nano partículas aplicadas ao processo de alimentos e embalagens? Como um produto que contenha esta tecnologia é avaliado/aprovado pela ANVISA?

Não há uma legislação específica sobre o uso de nano partículas em alimentos ou em materiais em contato com alimentos. Ainda não há consenso em relação ao tipo de abordagem para condução dos processos de avaliação de segurança destes materiais. A ANVISA está discutindo o assunto juntamente com outros órgãos. Atualmente, a aprovação para uso de substâncias nanométricas para uso como aditivos e em materiais destinados ao contato com alimentos depende de sua inclusão nas listas positivas. Para esta inclusão, a substância deve estar autorizada em legislações ou referências utilizadas pela ANVISA para elaboração dos regulamentos nacionais, como a legislação da União Europeia, FDA e *Codex Alimentarius*. Ressalta-se, ainda, que para os regulamentos harmonizados no MERCOSUL, a atualização das listas positivas depende de consenso entre os países.

26. O que são embalagens ativas?

São embalagens que interagem deliberadamente com o alimento ou ambiente ao redor do alimento para aumentar a segurança e vida útil.

27. O que é embalagem inteligente?

É uma embalagem que monitora as condições do alimento e fornece informação sobre o produto ou sobre as condições de estocagem que afetam a qualidade, vida útil ou segurança do alimento.

28. Existem regras específicas sobre embalagem biodegradável ou compostável para contato com alimento?

A legislação sanitária sobre materiais em contato com alimentos sob competência da Anvisa não possui definição de embalagem biodegradável ou compostável. Todas as embalagens, independentemente de serem consideradas biodegradáveis ou compostáveis, devem atender às listas positivas de substâncias autorizadas e demais regulamentos aplicáveis de acordo com o tipo de material, e ser fabricadas conforme os princípios gerais da RDC 91/2001.

Há normas e institutos que certificam a biodegradabilidade ou compostabilidade de matérias-primas e produtos finais. Portanto, é recomendável a consulta ao Inmetro, ABNT e órgãos locais para informações adicionais, pois pode haver outras normas aplicáveis, que não sejam da Anvisa.

29. Painéis e demais utensílios de cozinha devem ser certificadas pela ANVISA?

A Anvisa não certifica materiais para contato com alimentos. As embalagens em geral são isentas da obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, de acordo com a Resolução RDC n. 27/2010, o que não as desobriga de atender às exigências definidas nos regulamentos técnicos em vigor.

Alguns utensílios em contato com alimentos devem ser certificados compulsoriamente pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia), conforme disponível no portal do INMETRO em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>. Dentre

estes produtos, destacam-se artigos para festas, chupetas, copos plásticos descartáveis, equipamentos para consumo de água, mamadeiras e bicos de mamadeiras, panelas de pressão e panelas metálicas.

30. Em relação aos artigos de festa que entram em contato com alimento como copos, pratinhos, garfos, facas, colheres, formas, etc., porque os requisitos do Inmetro sobre o assunto (Portarias nº 545/2012, 414/2010, ABNT NBR 13883) são diferentes das regulamentações sanitárias? Os produtos certificados pelo Inmetro precisam também atender à legislação sanitária?

Os requisitos definidos na regulamentação da ANVISA são obrigatórios para comprovação da adequação do material ao uso em contato com alimentos. O INMETRO estabelece os requisitos para fins de certificação, os quais devem garantir, no mínimo, o atendimento à legislação sanitária. As regulamentações do INMETRO levaram em consideração a Resolução 105/1999, que foi parcialmente revogada pela Resolução RDC n. 51/2010. Com a revogação, as Portarias do Inmetro devem seguir a RDC n. 51/2010 com relação à migração para fins de certificação.

31. O que é revestimento?

Revestimento é uma substância ou produto aplicado sobre a superfície de embalagens ou equipamentos para alimentos com a finalidade de protegê-los e prolongar sua vida útil. Os revestimentos podem ser poliméricos, metálicos, cerâmicos, dentre outros (RDC n. 91/01).

32. O que é migração?

Migração é a transferência de componentes do material em contato com alimentos para estes produtos. A migração depende de inúmeros fatores, dentre eles: composição e processo de fabricação do material de embalagem, concentração da substância no material, composição do alimento, afinidade dos componentes do alimento pela substância e tempo e temperatura de contato.

33. O que é migração total (MT) ou migração global (MG)?

Migração total ou global é a quantidade de componentes transferida dos materiais em contato com alimentos ou seus simulantes, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio (RDC n. 91/01).

34. O que é migração específica (ME)?

Migração específica é a quantidade de um componente não polimérico particular de interesse toxicológico transferida dos materiais em contato com alimentos para os alimentos ou seus simulantes, nas condições equivalentes de ensaio (RDC n. 91/01).

35. O que é limite de migração total (LMT) ou limite de migração global (LMG)?

Limite de migração total ou global é a quantidade máxima admissível de componentes de material em contato com alimentos transferida aos simulantes sob as condições de ensaio (RDC n. 91/01).

36. O que é limite de migração específica (LME)?

Limite de migração específica é a quantidade máxima admissível de um componente específico do material em contato com alimentos transferida aos simulantes, nas condições de ensaio (RDC n. 91/01).

37. O que é limite de composição (LC)?

Limite de composição é a quantidade máxima permitida de um componente particular de interesse toxicológico admitida no material em contato com alimentos (RDC n. 91/01).

38. O que é simulante de alimento utilizado nos testes de migração?

Simulante é um produto que imita o comportamento de um grupo de alimentos que tem características semelhantes. Os simulantes a serem utilizados nos ensaios de migração para cada tipo de material podem ser verificados nos regulamentos específicos.

39. Qual o procedimento para a inclusão/modificação de componentes nas listas positivas?

As listas positivas são harmonizadas no âmbito do MERCOSUL e qualquer modificação deverá ser acordada entre os países membros. Para solicitar inclusão de substâncias na lista, a empresa pode protocolar um pedido mediante instrução de processo conforme orientações disponíveis no portal da ANVISA em: sistemas > consulta de assuntos de petição > código 447 (Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos).

No entanto, para ser comercializada e utilizada em materiais destinados ao contato com alimentos no Brasil, a substância deve estar prevista na lista positiva estabelecida na legislação nacional.

O dossiê deve conter:

1. IDENTIFICAÇÃO

1.1 Nome IUPAC

1.2 Nome usual (sinônimos)

1.3 Nome comercial

1.4 Número CAS

1.5 Fórmula molecular e estrutural da substância ou a composição da mistura se for o caso.

1.6 Massa molecular

1.7 Dados espectroscópicos

1.8 Pureza (percentual e metodologia utilizada para determinar a pureza)

1.9 Impurezas (identificação, faixa típica de percentual das impurezas, origem)

1.10 Especificação

2 PROPRIEDADES FÍSICAS

2.1 Ponto de fusão

2.2 Ponto de ebulição

2.3 Temperatura de decomposição

2.4 Solubilidade (em solventes orgânicos e em simulantes de alimentos)

2.5 Partição em octanol/água ($\log P_{o/w}$)

2.6 Distribuição e tamanho médio de partícula, quando for o caso.

3 PROPRIEDADES QUÍMICAS

3.1 Natureza química (ácido, base, neutra)

3.2 Reatividade

3.3 Estabilidade (em relação à luz, ao calor, à umidade, ao ar, à radiação ionizante, aos tratamentos oxidativos, etc.)

3.4 Hidrólise (no alimento e no trato gastrointestinal)

3.5 Decomposição/transformação, caso ocorra intencionalmente (ex.: polimerização, oxidação)

3.6 Produtos de decomposição/transformação (não intencionais, formados durante a produção da embalagem final)

3.7 Interação com substâncias do alimento.

4- APLICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

4.1 Material de embalagem em contato com alimentos onde a substância será incorporada

4.2 Função tecnológica

4.3 Temperatura máxima de processo (tanto de fabricação da substância quanto de fabricação da embalagem ou equipamento)

4.4 Porcentagem máxima na formulação

4.5 Condição de contato na prática

4.5.1 Alimento de contato (aquoso, ácido, gorduroso, alcóolico, seco)

4.5.2 Tempo e temperatura

4.5.3 Razão entre superfície e volume

4.5.4 Outras informações

4.6 Tratamento do material da embalagem em contato com alimento antes do uso (Ex: esterilização, tratamento com vapor, irradiação, etc.)

5 PAÍSES ONDE A SUBSTÂNCIA ESTÁ AUTORIZADA, COM REFERÊNCIA

6. DADOS SOBRE MIGRAÇÃO

6.1 Migração Específica (ME): as condições de determinação da migração específica devem demonstrar a condição mais crítica de migração.

6.2 Migração total (MT): As condições de determinação da migração total devem demonstrar a condição mais crítica de migração.

7. DADOS TOXICOLÓGICOS

A critério da Anvisa, algumas das informações listadas acima poderão ser dispensadas caso a substância já tenha sido autorizada para uso em contato com alimentos por autoridades sanitárias internacionais.

40. Como devem ser realizados os ensaios de migração a serem apresentados no processo de pedido de inclusão de novas substâncias às listas positivas?

As condições dos ensaios de migração devem ser feitas em triplicata e devem representar o pior caso, incluindo o simulante que acarretaria em maior migração (justificado) e as piores condições de tempo e temperatura. Em alguns casos, os ensaios podem ser substituídos por cálculos teóricos de migração potencial, assumindo que a substância adicionada ou residual migra inteiramente ao alimento.

Devem ser informadas as substâncias que foram determinadas nos ensaios e, caso pertinente, as impurezas e os produtos de degradação também devem ser determinados. No caso de substâncias poliméricas, deve ser

considerada a migração da fração oligomérica com massa molecular inferior a 1000 Da.

A amostra teste utilizada nos ensaios de migração deve ter espessura que representa a pior situação e a maior concentração da substância prevista. Devem ser informados a composição química, a estrutura física (material monocamada, multicamada), as dimensões e o tratamento prévio da amostra teste, bem como os simulantes de alimentos usados, o modo de contato, as condições de tempo e temperatura e a relação superfície/volume.

Caso a substância seja utilizada em diferentes tipos de polímeros, os ensaios de migração devem ser realizados nos diversos materiais. Caso seja adequadamente justificado que um determinado polímero represente a pior migração, os ensaios de migração podem ser realizados apenas com este polímero.

41. Quais são os dados toxicológicos necessários nos protocolos de pedidos de inclusão de substâncias nas listas positivas?

Os dados toxicológicos a serem apresentados dependem do grau de migração ao alimento. No mínimo, devem ser apresentados três estudos de mutagenicidade: um teste de indução de mutações genéticas em bactéria (ex. teste de Ames), um teste de indução de mutações genéticas em células mamárias *in vitro* (de preferência usando linfoma de camundongo) e um teste de aberração cromossomal.

Caso a migração da substância seja entre 0,05 e 5 mg/kg, além dos testes de mutagenicidade, devem ser realizados teste de toxicidade oral por 90 dias, normalmente em duas espécies, uma roedora e uma mamífera, e estudos sobre absorção, distribuição, metabolismo, excreção (ADME).

Caso a migração da substância seja superior a 5 mg/kg, além dos estudos citados anteriormente, também são necessários estudos de toxicidade de

longo prazo/carcinogenicidade, em duas espécies; estudos de toxicidade na reprodução e na prole e estudo de teratogenicidade em duas espécies.

Além dos dados toxicológicos para as substâncias, podem ser necessários estudos de toxicidade para as impurezas e os produtos de degradação. Os estudos e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações atualizadas e publicadas ("guidelines") da Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento da Comunidade Econômica Europeia (OECD) e devem ser realizados conforme orientações dos princípios das "Boas Práticas de Laboratório".

42. Todas as informações listadas na pergunta 39 devem ser apresentadas no pedido de inclusão de novas substâncias às listas positivas?

Não, caso seja devidamente justificado, algumas informações listadas na pergunta 39 podem não ser necessárias.

43. Quais são as referências aceitas pelo Mercosul para inclusão de novas substâncias nas listas positivas?

Cada regulamento específico menciona quais são as referências aplicáveis para inclusão de novas substâncias em sua lista positiva. Assim, basta consultar o regulamento específico disponível na [Biblioteca de Alimentos](#).

44. Existem regulamentos específicos para madeiras e tecidos destinados a contato com alimentos?

A RDC n. 91/2001 dispõe sobre os critérios gerais e classificação de materiais que entram em contato com alimentos, nos quais incluem-se produtos têxteis e madeira, conforme especificado no item 4.1. Entretanto, não há legislação específica no Mercosul e na Anvisa para esses tipos de materiais.

Qualquer material destinado a contato com alimentos deve atender aos requisitos gerais da RDC n. 91/2001, que incluem: devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação e não podem transferir ao alimento componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes que possam representar risco ou modificar de forma inaceitável a composição

do alimento. Assim, toda a cadeia de produção e comercialização é responsável por disponibilizar produtos que atendam a esses critérios.

Em caso de materiais de madeira ou têxteis revestidos, tratados ou impregnados com outras substâncias, deve-se garantir o atendimento à(s) lista(s) positiva(s) aplicáveis. Por exemplo, material revestido com ceras ou parafinas deve atender a RDC n. 122/2001.

45. É permitido o uso de preservativos de madeira em caixotes destinados a contato com alimentos como frutas e vegetais?

Os preservativos de madeira são ingredientes ativos e/ou formulações cuja finalidade seja a preservação de madeira por meio de um tratamento preservativo, processo através do qual se realiza a impregnação dos tecidos lenhosos com substâncias letais aos organismos destruidores de madeira.

Esses produtos são registrados junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA para finalidades específicas nas áreas de construção civil e indústrias madeireiras. São produtos majoritariamente destinados ao uso industrial e inapropriados para uso em ambientes domiciliares ou em madeiras que entrarão em contato com alimentos.

Esses produtos não são destinados ao uso em caixas de madeira e pallets que tenham contato (direto/indireto) com alimentos e podem conter substâncias tóxicas que ocasionam risco à saúde caso ocorra migração para os alimentos.

É responsabilidade de toda a cadeia produtiva de alimentos garantir que não haja migração de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes que possam representar risco ou modificar de forma inaceitável a composição do alimento. Assim, cada empresa deve possuir as informações toxicológicas e comprovações aplicáveis à segurança de uso dos materiais que entram em contato com os alimentos ao longo da cadeia de produção, transporte, armazenamento e exposição à venda.

Não há produtos específicos aprovados para aplicação em caixas de madeira e pallets que tenham contato com alimentos.

Para pleitear aprovação de uso de produtos formulados com substâncias ainda não autorizadas para contato com alimentos, o interessado deve protocolizar petição junto à Anvisa para demonstrar sua segurança nas condições e finalidades pretendidas, caracterizando a formulação e comprovando que não haverá migração de substâncias tóxicas para os alimentos.

O código de assunto a ser utilizado é o 447 - Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos.

46. É permitido o uso de tecidos revestidos ou impregnados com ceras e resinas para armazenamento de alimentos em contato direto?

Nesse caso, não se trata de um produto têxtil convencional, mas de materiais compostos formulados com substâncias que podem ocasionar risco à saúde em caso de migração para os alimentos.

Os materiais que entram em contato com o alimento devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação e não podem transferir ao alimento componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes que possam representar risco ou modificar de forma inaceitável a composição do alimento.

A RDC n. 91/2001 também estabelece que os componentes utilizados nos materiais, aos quais incluem-se as ceras, devem estar incluídos em listas positivas.

Assim, os tecidos que contenham revestimentos não abrangidos pelas listas positivas vigentes devem ser submetidos a avaliação por meio do peticionamento de Assunto 4049 - Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos.

A documentação a ser apresentada deve conter a lista de substâncias utilizadas e a descrição detalhada do processo de impregnação do tecido. Além disso, deve apresentar resultados de ensaios de migração utilizando

os simulantes adequados de acordo com os tipos de alimentos que entrarão em contato com o material, e em condições de contato adequadas, conforme indicação de uso do fabricante.

A necessidade de peticionamento não se aplica aos revestimentos contendo apenas substâncias já autorizadas para uso como aditivo alimentar ou outras substâncias já autorizadas para uso em alimentos.

47. Poliestireno expandido (isopor) pode ser utilizado em embalagens de alimentos?

O Isopor é um polímero (poliestireno), e deve atender os regulamentos de materiais plásticos. A pergunta 79 detalha as regulamentações aplicáveis a materiais plásticos.

A escolha do material e tipo de embalagem é responsabilidade do fabricante em função das características do produto, que deve observar os critérios gerais para embalagens em contato com alimentos, bem como os regulamentos específicos de cada material onde são definidas restrições de uso, limites de migração e os limites de composição relacionados a determinadas substâncias. Nesse sentido, como o fabricante da embalagem é o detentor da informação sobre a formulação utilizada no material, este deve ser consultado quanto à adequação de uso da embalagem/utensílio para a finalidade pretendida.

48. As caixas d'água devem atender à legislação de materiais em contato com alimentos?

As caixas d'água são consideradas materiais em contato com alimentos e devem atender a RDC n. 91/2001, que estabelece os critérios gerais e classifica os materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos. Também deve ser atendido o Anexo VII da Resolução Anvisa n. 105/99, que estabelece Critérios Gerais para Equipamentos Fixos de Provisão, Armazenamento e Distribuição de Água Potável.

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é organizada por tipo de material e baseada em listas positivas de substâncias autorizadas para contato com alimentos, que estabelecem também os limites de migração e restrições de uso. Os equipamentos fixos de provisão, armazenamento e distribuição de água potável devem atender os Regulamentos Técnicos correspondentes ao tipo de material que entrará em contato direto com água potável.

Adicionalmente, recomenda-se que o Inmetro seja consultado em relação à Portaria n. 224, de 29 de julho de 2009, que trata de Reservatório de água potável. (Essa portaria está fora do escopo da Anvisa.)

Celulósicos

49. Qual a legislação sanitária aplicável a materiais celulósicos?

As regulamentações para materiais celulósicos em contato com alimento são: a) Resolução RDC n. 88/16, regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos; b) Resolução RDC n. 89/16, regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente; c) Resolução RDC n. 90/16, regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno.

As Resoluções RDC n. 88/16, 89/16 e 90/16 entraram em vigência em 30/06/2018 e os regulamentos anteriores, citados a seguir, foram revogados desde 30/06/2018: a) Portaria n. 177/99, disposições gerais para embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos; b) Resolução RDC n. 130/02, que altera o subitem 2.10 do item 2 da Portaria n. 177/99; c) Resolução RDC n. 129/02, aplica-se a material celulósico reciclado.

50. A Antraquinona é permitida em materiais celulósicos em contato com alimentos? Qual o limite de antraquinona permitido?

A antraquinona é permitida para uso em materiais em contato com alimentos pelas Resoluções RDC n. 88 e 90/16. Assim, esta substância pode ser utilizada em materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos e em materiais celulósicos para cocção ou aquecimento em forno. A Resolução RDC n. 89/16 não prevê a utilização desta substância e, assim, não é possível utilizá-la na fabricação de materiais celulósicos destinados à cocção e filtração a quente.

As Resoluções RDC 88 e 90/16 permitem o uso de antraquinona como aditivo para matérias-primas em materiais, embalagens e equipamentos celulósicos, desde que não seja superado o limite de migração específica (LME) de 0,01 mg/kg de alimento.

51. Qual o regulamento que trata de filtros para café?

Os filtros de papel devem atender ao disposto na RDC n. 89/16.

52. Qual o regulamento que trata de materiais celulósicos para uso em micro-ondas?

Os materiais celulósicos utilizados em forno de micro-ondas são regulamentados pela RDC n. 90/2016.

53. As listas positivas de materiais celulósicos também são aplicáveis às substâncias utilizadas para obtenção da celulose?

Não, as listas positivas de materiais celulósicos não se aplicam às substâncias utilizadas na obtenção da celulose. Entretanto, estas substâncias devem ser utilizadas de acordo com os princípios definidos no item 2.2. da Resolução RDC n. 88/16.

54. Podem ser utilizadas para a formulação dos componentes ativos substâncias não presentes nas listas positivas de materiais celulósicos?

As substâncias utilizadas na formulação dos ingredientes ativos, tais como solventes, estabilizantes, reguladores de pH e emulsificantes, que não

exercem função tecnológica no processo de fabricação do material celulósico, devem atender ao item 2.2 da Resolução 88/2016. O uso de substâncias não presentes nas listas positivas de materiais celulósicos é aceitável desde que a necessidade tecnológica seja justificada, que as substâncias utilizadas não sejam substâncias mutagênicas, carcinogênicas ou tóxicas para a reprodução, e que não ocorra migração de tais substâncias.

Caso ocorra migração dessas substâncias, é necessário peticionar avaliação de segurança junto à Anvisa para comprovar o atendimento ao item 2.2 e posterior inclusão na lista positiva.

Além disso, é permitido o uso de substâncias previstas como aditivos alimentares, nos termos do item 2.6 da RDC n. 88/2016.

Entretanto, somente podem ser utilizados como antimicrobianos substâncias permitidas pela lista positiva aplicável ao material celulósico que será produzido (item 4.5 da RDC n. 88/2016, item 3.3.1 da RDC n. 89/2016 ou item 3.4.7 da RDC n. 90/2016), mesmo que tenham efeito apenas na formulação dos ingredientes ativos.

55. Em qual item da legislação está descrita a metodologia analítica para as análises de migração específica a serem realizadas em materiais celulósicos em contato com alimentos?

O contato com os simulantes para determinação da migração específica deve ser realizado conforme os procedimentos definidos na Parte III da RDC n. 88/16 para os materiais celulósicos em geral e para materiais celulósicos para cocção e filtração a quente. Para os materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos durante cocção ou aquecimento em forno, aplica-se o item 4 do Anexo da RDC n. 90/16.

Para identificação e quantificação das substâncias de interesse nos simulantes, devem ser utilizadas técnicas analíticas instrumentais com sensibilidade adequada (por exemplo, espectrometria de absorção ou

emissão atômica, cromatografia gasosa, cromatografia líquida de alta eficiência, etc.).

56. Em relação à legislação aplicável para materiais celulósicos em contato com alimentos, quais são os simulantes que devem ser utilizados para a análise de migração? Quais são as condições de ensaio de tempo e temperatura?

No caso de material celulósico em geral em contato com alimentos gordurosos, deve ser usado o n-heptano como simulante de acordo com o item 2.14.1 do Anexo da Resolução RDC n. 88/16.

No caso de material celulósico destinado ao contato com alimentos durante cocção ou aquecimento em forno, deve ser usado o simulante MPPO (Polióxido de fenileno modificado) conforme item 4.1 do Anexo da RDC n. 90/2016.

Para os demais casos, devem ser usados os simulantes definidos na Tabela 1 da Resolução RDC n. 88/2016. A correspondência entre os simulantes e as diferentes classes de alimentos encontra-se na Resolução RDC n. 51/2010.

As condições de ensaio estão definidas nas RDC n. 88/16 e 90/16.

57. Qual regulamento se aplica a um filme celulósico com camada de plástico de revestimento inferior a 50mg/dm²?

Se a película de celulose for recoberta com material plástico ou resinoso em quantidade inferior a 50mg/dm², só podem ser utilizadas as substâncias previstas na segunda parte do Anexo da RDC n. 217/2002. Se a camada de revestimento for superior a 50mg/dm², o produto deve ser avaliado como um material plástico multicamada para verificação de atendimento à legislação.

58. Em relação aos corantes e pigmentos permitidos para embalagens celulósicas, os requisitos a serem aplicados são os definidos na Resolução RDC n. 52/2010?

Os pigmentos e corantes devem cumprir com o disposto nos itens 2.15 da parte I e 5.3.4, 5.3.5 e 5.3.6 da parte II da Resolução RDC n. 88/2016. O item

5.3.4 da Resolução RDC n. 88/2016 define o uso do método analítico descrito na Resolução RDC n. 52/10.

59. São permitidos biocidas/antimicrobianos na fabricação de papel e celulose em contato com alimentos?

Os antimicrobianos permitidos para materiais celulósicos estão listados no item 4.5 da Parte II da RDC n. 88/16, 3.3.1 da RDC n. 89/16 e 3.4.7 da RDC n. 90/16.

60. É necessário realizar ensaios de migração total e específica de uma embalagem celulósica em contato com alimento seco não gorduroso?

A Resolução RDC n. 88/2016 estabelece no item 2.14 que a classificação de alimentos e simulantes seja feita de acordo com a Resolução RDC n. 51/2010 que por sua vez estabelece que não há necessidade de realizar ensaio de migração total e específicas para alimentos secos não gordurosos.

61. Qual é a regulamentação para embalagens cartonadas/ longa vida?

As embalagens cartonadas ou “longa vida” são geralmente formadas por diferentes camadas, sendo que a camada que entra em contato com alimentos é geralmente um material plástico. Desta forma, esta camada é regulamentada pelos regulamentos de materiais plásticos. As camadas que não entram em contato direto com os alimentos devem cumprir com os regulamentos específicos para cada material ou deve-se garantir que não ocorra migração de substâncias em quantidades que representam risco à saúde.

Elastoméricos

62. Qual é o regulamento aplicável para materiais elastoméricos?

Embalagens, equipamentos e utensílios elastoméricos são regulamentados pela Resolução n. 123/2001.

63. A Lei n. 12.849/2013 dispõe sobre a obrigatoriedade de as fábricas de produtos que contenham látex natural gravarem em suas embalagens advertência sobre a presença dessa substância. Tal material é permitido na área de embalagens?

O uso de látex natural para contato com alimentos é autorizado na Parte IV da Resolução n. 123/2001. Qualquer material desta natureza utilizado em embalagens deve atender o disposto na Lei n. 12.849/2013. É importante ressaltar que o alimento em contato com látex natural, em qualquer momento do seu processamento, deve ser rotulado de acordo com a RDC n. 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Metálicos

64. Quais são os regulamentos aplicáveis para embalagens e utensílios metálicos em contato com alimentos?

Embalagens, equipamentos e utensílios metálicos em contato com alimento devem obedecer à Lei nº 9.832/99, que proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com ligas de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados, e a Resolução RDC n. 20/2007, regulamento técnico para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

65. Quais ligas de aço inox podem entrar em contato com alimentos?

As ligas de aço inox autorizadas para uso em contato com alimentos estão listadas item 3.1.1 da RDC n. 20/2007 (Redação dada pela RDC n. 498/2021).

66. O aço carbono sem revestimento é permitido para entrar em contato com alimentos?

A RDC n. 20/2007 sobre embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos é resultado da internalização da Resolução GMC 46/06 do Mercosul.

A Resolução GMC 46/06 foi revisada no Mercosul recentemente e foi publicada a Resolução GMC 48/23. Entre as modificações, destaca-se a permissão para o uso de aço carbono sem revestimento exclusivamente na fabricação de equipamentos destinados à indústria agroalimentícia, para o processamento, armazenamento, condução e transporte de gorduras e óleos brutos e semirrefinados, além do processamento de cacau e seus derivados, chocolates, coberturas, granulados, recheios à base de gorduras, alimentos secos e tubérculos. Em breve será publicada a revisão da RDC n. 20/2007, como resultado da internalização da Resolução GMC 48/23, passando a ser autorizado o uso do aço carbono nas condições específicas mencionadas no regulamento.

67. Há risco em utilizar utensílios de alumínio, tais como panelas, colheres, pratos, etc.?

O alumínio é um material aprovado para uso em contato com alimentos de acordo com a legislação brasileira (RDC n. 20/2007). Em relação aos utensílios de cozinha, esclarecemos que um estudo realizado no Brasil com utensílios de alumínio avaliou a migração de alumínio na preparação de diversos alimentos. Os autores concluíram que a quantidade de alumínio transferida para os alimentos é muito baixa em relação ao valor de Ingestão Semanal Tolerável Provisória de 1mg/kg de peso corpóreo (Provisional Tolerable Weekly Intake - PTWI) estabelecido pelo JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), órgão da FAO/OMS para avaliação de risco de aditivos em alimentos.

Em relação às bandejas de alumínio, estudo realizado no Instituto Alemão de Avaliação de Riscos (BfR) verificou que o contato de alimentos ácidos em contato com estas bandejas durante aquecimento por 2h pode representar um aumento na migração do alumínio para o alimento e, conseqüentemente, aumento da exposição do alumínio pela dieta.

68. Qual a face do papel alumínio deve ficar em contato com alimentos – a fosca ou a brilhante?

A princípio não há diferença quanto ao material fosco ou brilhante em relação à migração de substâncias para o alimento. Desta forma, como se trata de condição adequada de uso, sugerimos consultar as empresas fabricantes destes materiais, pois é responsabilidade destas informar o consumidor sobre a forma e condições corretas de uso dos produtos destinados ao contato com alimentos.

69. Caso a embalagem/utensílio/equipamento seja fabricada com um aço inox não presente na tabela da RDC n. 20/2007, porém possua revestimento polimérico - por exemplo uma panela com revestimento de politetrafluoretileno (Teflon) - esta liga poderia ser utilizada?

Se a liga de aço inox não consta na tabela da lista positiva da Resolução RDC n. 20/2007, com a classificação da AISI, este material não pode ser usado, mesmo que tenha um revestimento de teflon.

70. Caso a embalagem ou equipamento metálico não possua nenhum tipo de revestimento, por exemplo, uma caneca em alumínio, os ensaios de migração não são necessários? E quanto aos ensaios de limite de composição, aplica-se a mesma regra?

A RDC n. 20/2007 foi alterada pela RDC n. 498/2021. Considerando a redação atual, conforme a RDC n. 498/2021, informamos que:

O item 2.9 da RDC n. 20/2007 estabelece que os metais contaminantes não devem migrar em condições superiores aos limites estabelecidos nas resoluções correspondentes sobre contaminantes em alimentos. Desta forma, devem ser realizados os ensaios de migração destes metais contaminantes.

Em relação ao limite de composição, o item 2.8 da RDC n. 20/2007 estabelece que os materiais metálicos não devam conter mais de 1% (m/m) de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não devem ser maiores do que 0,01% (m/m).

Além disso, os materiais metálicos sem revestimento devem cumprir com os limites de lubrificantes e outras substâncias especificadas nos itens 3.5.2. e 3.5.3.

71. Existem no mercado algumas painelas e utensílios metálicos com revestimento cerâmico. Neste caso é necessário fazer ensaios de migração?

Sim, os materiais metálicos esmaltados e vitrificados destinados a entrar em contato com alimentos devem cumprir com os limites de migração total e específica definidos na Portaria n. 27/1996 referente ao revestimento utilizado.

72. Em relação ao item 3.5.1 da resolução nº 20 de 22 de março de 2007, quais são as especificações estabelecidas para uso de aditivos alimentares como coadjuvantes na fabricação de embalagens metálicas?

O uso de aditivos alimentares como coadjuvantes na fabricação de embalagens metálicas deverá estar de acordo com a legislação de aditivos referente à categoria de produto em contato com o material.

A soma do aditivo que pode migrar da embalagem somada à quantidade adicionada não pode ultrapassar o limite estabelecido para o alimento. A Instrução Normativa IN n. 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, pode ser consultada na [Biblioteca de Alimentos](#).

73. Os valores de concentração de lubrificantes da superfície em contato com o alimento de 3,2 e 0,24 mg/dm² mencionados nos itens 3.5.2 e 3.5.3 da RDC n. 20/2007 se referem a limite de composição ou de migração?

Os valores de 3,2 mg/dm² e 0,24mg/dm² referem-se ao limite de composição e não de migração.

74. Em caso de tampas (rolhas) metálicas para garrafas de bebidas, que possuem vedantes em seu interior, o ensaio de migração total deve ser realizado obrigatoriamente no conjunto tampa - vedante ou o vedante pode ser aplicado em um corpo de prova inerte?

O ensaio pode ser feito das duas formas:

1) Com a rolha metálica inteira, ou seja, folha metálica (geralmente folha cromada)/verniz/vedante interno). Neste caso, a rolha deve ser lacrada em garrafa de vidro e atender as recomendações da EN 1186.

2) Fazer a migração total do verniz aplicado em vidro ou em placas de aço inox (curado na mesma condição que é curado na folha metálica) e fazer separadamente a migração do vedante interno e as condições de cura devem ser as mesmas que seriam na rolha metálica. Neste segundo caso, a somatória dos valores de migração obtidos para o verniz e para o vedante não deve ser superior ao limite estabelecido.

Quando forem utilizados corpos de prova do substrato metálico, estes devem ser preparados nas mesmas condições que o objeto a ensaiar, esta informação deve constar no protocolo de análises.

75. Uma lata metálica com revestimento sem metais em sua formulação precisa ser submetida aos ensaios de migração de metais previstos na RDC n. 326/2019?

Não. Os ensaios previstos na RDC n. 326/2019 são aplicáveis aos revestimentos poliméricos e não aos substratos metálicos. No entanto, devem ser submetidas ao ensaio de migração total e atender aos demais requisitos aplicáveis da RDC n. 20/2007.

Vidro, porcelana, cerâmica

76. Qual regulamento se aplica a embalagens de vidro, porcelana e cerâmica?

Para embalagens de vidro, porcelana e cerâmica, aplica-se a Portaria n. 27/96.

77. Quais são os limites de metais pesados em materiais tipo vidro, porcelana e cerâmica?

Os limites de metais pesados para esses materiais são definidos no item 5.2.4 da Portaria n. 27/96.

78. Há a necessidade de realização de migração de metais (Pb e Cd) em mamadeiras de vidro borossilicato ou vidro sódio-cálcico, ou somente em materiais de vidro vitrificado?

Os vidros borossilicato ou sódio-cálcico não possuem Pb e Cd em sua composição. Esses elementos podem estar presentes em vidros esmaltados ou vitrificados.

Assim, o ensaio de migração de chumbo e cádmio é necessário apenas para os vidros esmaltados e vitrificados.

Plástico

79. Quais são as regulamentações aplicáveis a materiais plásticos?

Às embalagens plásticas, aplicam-se a Resolução n. 105/99 (disposições gerais e anexos VI – Critérios Gerais para Equipamentos Fixos de Provisão, Armazenamento e Distribuição de Água Potável, VIII – Embalagens e Equipamentos de Polietileno Fluoretado em Contato com Alimentos e IX – Embalagens Plásticas retornáveis para bebidas não alcólicas carbonatadas); a Resolução RDC n. 56/12 (lista positiva de monômeros); a Resolução RDC n. 326/19 (lista positiva de aditivos para materiais plásticos). Além disso, existem outros regulamentos relacionados a materiais plásticos tais como a Portaria n. 987/98 (RT para embalagens descartáveis de PET multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcólicas

carbonatadas); a Resolução n. 124/01 (RT sobre preparados formados de películas à base de polímeros e/ou resinas destinadas ao revestimento de alimentos); a Resolução n. 146/01 (aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de PET virgem); a Resolução RDC n. 20/08 (RT sobre embalagens de PET-PCR) e a Resolução RDC n. 51/10 (migração) e a RDC n. 52/10 (Corantes).

80. A Resolução n. 105/99 foi revogada?

A Resolução n.105/1999 não foi totalmente revogada. Atualmente, estão vigentes os seguintes itens desta resolução: a) disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, b) anexos VII (critérios gerais para equipamentos fixos de provisão, armazenamento e distribuição de água potável), VIII (embalagens e equipamentos de polietileno fluorado em contato com alimentos) e IX (embalagens plásticas retornáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas).

81. Como saber se um polímero está autorizado para uso em contato com alimento?

A lista positiva da Resolução RDC n. 56/12 é uma lista principalmente de monômeros. Assim, a empresa deve buscar na parte I os monômeros que formam o polímero para saber se estão aprovados. Por exemplo, deve-se procurar “etileno” e não “polietileno”. Além desses, também estão autorizados os polímeros listados nas partes II e V da RDC n. 56/12.

82. Alimentos embalados em materiais que contenham derivados de soja como, por exemplo, óleo de soja epoxidado, devem rotular também conforme a Resolução RDC n. 727/2022?

Sim, uma vez que há a possibilidade de migração do aditivo do material de embalagem para o alimento e que a soja é considerada como alimento alergênico pela RDC n. 727/2022, alimentos embalados com substâncias derivadas de soja devem rotular a advertência “Alérgicos: pode conter derivados de soja”.

83. O bisfenol A é proibido em materiais em contato com alimentos?

Não. O bisfenol A é permitido na fabricação de materiais plásticos em contato com alimentos de acordo com as Resoluções RDC n. 56/2012 e 326/2019. Entretanto, esta substância não é permitida na elaboração de mamadeiras e artigos similares destinados a alimentação de lactentes e crianças de até 3 anos de idade.

84. Por que o bisfenol A (BPA) foi proibido para mamadeiras e similares destinados à alimentação infantil?

A proibição do uso de BPA em materiais destinados a alimentação de lactentes foi uma medida preventiva da ANVISA frente a incertezas relacionadas ao nível seguro de exposição a esta substância. No portal da Anvisa existem documentos da OMS e da EFSA sobre o assunto em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/bisfenol-a>

85. Pratos e outros utensílios de melamina são seguros?

A melamina (2,4,6-Triamino-1,3,5-triazina, CAS 000108-78-1) está incluída na lista positiva de substâncias para elaboração de materiais plásticos destinados ao contato com alimentos (RDC n. 56/2012) e portanto, pode ser utilizada para contato com alimentos. Este composto possui Limite de Migração Específica (LME) de 2,5 mg/kg de alimento ou simulante. Além disso, deve ser observado o Limite de Migração Específica de formaldeído de 15 mg/kg de alimento ou simulante. A verificação deste limite deve ser feita de acordo com os procedimentos definidos na Resolução RDC n. 51/2010. Desde que atenda a estes limites de migração nas condições de uso proposta, um utensílio de melamina pode ser considerado seguro.

86. Qual é o limite de migração de formaldeído para utensílios elaborados a partir de melamina?

A Resolução RDC n. 56/12 estabelece os seguintes parâmetros de segurança para materiais elaborados com melamina:

Limite de Migração Específica de formaldeído = 15 mg/kg de alimento ou simulante

Limite de Migração Específica de melamina = 2,5 mg/kg de alimento ou simulante

O ensaio deve ser realizado de acordo com procedimentos definidos na RDC n. 51/2010.

87. A ANVISA possui alguma legislação ou restrição referente aos materiais de silicone utilizados em contato com alimento?

A fabricação de silicones para contato com alimentos deve atender aos regulamentos que definem as listas de substâncias permitidas para fabricação de materiais plásticos (Resoluções RDC n. 56/2012 e RDC n. 326/2019) e de elastoméricos (Resolução RDC n. 123/2001).

Está em andamento no âmbito do Mercosul a elaboração de um regulamento técnico específico para silicones. Em decorrência do processo regulatório, foram publicadas as Consultas Públicas 1.235 e 1.236 de 26/02/2024, com prazo de contribuição de 06/03/2024 a 04/05/2024, que podem ser acessadas em: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>

88. Quais os regulamentos aplicados a uma mistura de aditivos em uma matriz polimérica para ser utilizado no processamento de plástico?

Todas as substâncias usadas na produção de plásticos para aplicações em contato com alimento devem estar nas listas positivas definidas nas Regulações RDC n. 56/2012 e RDC n. 326/2019.

89. É permitido o reaproveitamento de embalagens plásticas?

O Anexo IX da Resolução n. 105/1999 dispõe sobre embalagens plásticas retornáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas.

Não há legislação que regulamente outras formas de reaproveitamento de embalagens para acondicionamento de alimentos. As embalagens que acondicionam alimentos foram desenvolvidas para uma finalidade

específica. Nem todos os plásticos podem ser utilizados em micro-ondas, por exemplo. O uso inadequado de materiais em contato com alimentos pode implicar em migração de substâncias não desejáveis ou acima dos limites máximos estabelecidos em legislação.

90. Existe alguma lei, RDC, norma exigindo o uso do símbolo de PET nas embalagens?

A ANVISA não possui regulamentação que obrigue a indicação do símbolo referente ao tipo de material plástico nas embalagens de alimentos. Há uma exceção para os materiais fabricados com PET-PCR, de acordo com item 4 da Resolução RDC n. 20/2008. Sugerimos verificar junto aos órgãos ambientais, pois esta simbologia está associada à política de resíduos. Para informações adicionais, consultar pergunta 18.

91. É necessária aprovação de masterbatch pela Autoridade Sanitária?

Não, não há necessidade de autorização prévia para a comercialização deste produto por parte da Autoridade Sanitária. É importante ressaltar que estes materiais devem atender aos requisitos definidos na legislação sanitária.

92. Quais regulamentos se aplicam aos masterbatches?

Depende da composição do masterbatch. Se a composição for de resina e aditivos, aplicam-se as Resoluções RDC n. 56/2012 e 326/2019. Se a composição for de resina, aditivos e pigmentos, aplicam-se as mesmas resoluções e adicionalmente a Resolução RDC n. 52/2010.

93. O que é necessário para registrar um aditivo para ser usado em embalagens plásticas? É possível utilizar um certificado fornecido por uma agência internacional como o FDA?

Os aditivos para embalagens não precisam de registro. Estes aditivos somente são autorizados para uso caso estejam previstos nas listas positivas constantes na legislação sanitária (RDC n. 326/2019). Para obter informações sobre como incluir substâncias nas listas positivas, consultar a pergunta 39.

94. É possível durante o processo de registro e/ou aceitação de uma substância pela comissão do MERCOSUL, a venda para o Brasil?

Não, a substância somente pode ser utilizada quando incluída na lista positiva correspondente.

95. É permitida a presença de isômeros não estabelecidos nas Resoluções RDC n. 56/2012 e 123/2001, mesmo em pequenas quantidades?

A RDC n. 56/2012 estabelece a lista dos monômeros, outras substâncias iniciadoras e os polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Portanto, a legislação brasileira sobre materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos é uma legislação positiva e como tal estabelece que uma substância somente pode ser utilizada pela indústria quando estiver explicitamente permitida em legislação específica seguindo os demais requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos específicos.

No caso de o isômero não estar listado na RDC n. 56/2012 e nem na RDC n. 123/2001, não pode ser utilizado para fabricação de materiais plásticos ou elastoméricos destinados ao contato com alimentos. No entanto, a legislação não estabelece as especificações para todos os compostos autorizados e um limite para o teor do composto que pode ser encontrado nas substâncias autorizadas e utilizadas na fabricação de materiais plásticos.

Caso o composto seja uma impureza ou componente indissociável de seus isômeros previstos na lista, sua quantidade deve ser a menor possível e o composto não pode exercer uma função ou ser parte do processo de polimerização ou formação do produto final. Segundo a RDC n. 56/2012, as substâncias utilizadas na fabricação de materiais plásticos deverão cumprir com os critérios de pureza compatíveis com sua utilização e outras substâncias que não constam na lista positiva podem estar presentes no produto acabado desde que atendam ao disposto nos itens 4 e 5 desta Resolução.

96. Qual a metodologia utilizada pela ANVISA para determinar a máxima absorvância, conforme especificado na RDC n. 326/2019?

A empresa deve utilizar as metodologias adequadas para este tipo de determinação. Existem procedimentos descritos para estas substâncias no Code of Federal Regulations (CFR), Título 21. Por exemplo, no parágrafo 172.886, constam as condições analíticas para cera de petróleo. Sugerimos consultar os parágrafos referentes a cada composto ou verificar se há metodologias na ASTM (American Society for Testing and Materials).

97. O Poli(óxido de fenileno) pode entrar em contato com bebidas a uma temperatura entre 70°C e 100°C?

A substância Poli(óxido) de fenileno está permitida para o uso em embalagens e superfícies que entrem em contato com o alimento, conforme Resolução RDC n. 56/2012. No entanto, essa norma determina como limite de migração específica (LME) o valor de 0,05 mg/kg, não sendo indicadas na norma outras restrições, inclusive relacionadas à temperatura e o tipo de alimento.

Desta forma, é possível a utilização desse tipo de substância em embalagens ou outros materiais que entrem em contato com alimentos líquidos a temperatura entre 70 e 100° C, desde que o fabricante assegure por meio de ensaios de migração específica (Resolução RDC n. 51/2010) que o LME, nestas condições, atenda ao valor descrito acima.

98. É possível utilizar embalagens flexíveis para acondicionamento de palmito em conserva?

Sim, o item 4.2.7 do Anexo da Resolução RDC n. 17/99 foi alterado pelo artigo 4º da RDC n. 85/2016 e o palmito em conserva pode ser acondicionado em embalagens plásticas, metálicas ou vidros com lacre, hermeticamente fechadas, de modo a garantir a proteção do produto contra contaminações físicas, químicas e microbiológicas, não devendo o material empregado interferir desfavoravelmente nas características de sua qualidade e na segurança do consumidor

99. Qual regulamento se aplica aos equipamentos fixos de provisão de água?

O Anexo VII da Resolução n. 105/1999 estabelece que os equipamentos fixos de provisão de água devem cumprir com os requisitos estabelecidos no regulamento referente ao tipo de material que entra em contato com a água potável. Em relação aos testes de migração, considera-se que se trata de material de uso repetido e a análise é feita três vezes no mesmo corpo de prova. O tempo de contato para um fluido em tubulações é definido como tempo de residência e pode ser calculado pela razão entre o volume da tubulação (Ex: Litros, m³, etc.) e a vazão de fluido (Ex: Litros/min, m³/h, etc.).

100. Existe proibição de uso de garrafas feitas de Politereftalato de etileno-PET para bebidas alcoólicas?

Não há restrições quanto ao uso do PET para bebidas alcoólicas. A verificação dos requisitos de segurança (limites de migração e composição) previstos nas Resoluções RDC n. 56/2012 e RDC n. 326/2019 para materiais plásticos se aplicam, também, às bebidas alcoólicas. Estes requisitos devem ser determinados de acordo com os critérios estabelecidos nas Resoluções RDC n. 51/2010 e RDC n. 52/2010. A escolha do material de embalagem é uma opção do fabricante em função das especificações de qualidade do seu produto.

101. Considerando uma garrafa PET para refrigerante com rótulo fixado por adesivo, o adesivo e o rótulo também precisam atender a legislação aplicável para materiais em contato com o alimento?

Não, somente o material em contato direto com o alimento deve atender à legislação sanitária. O adesivo e o rótulo não precisam atender à legislação.

102. Embalagem plástica com matéria-prima de PEBD reciclado pode acondicionar alimentos?

Não é permitido o uso de materiais reciclados para elaboração de embalagens plásticas para alimentos. A exceção é para o PET, quando

atendidos os requisitos definidos na resolução RDC n. 20/2008 ou da Portaria SVS/MS 987/1998. Esta restrição consta no item 9 das Disposições Gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos definidos na Resolução n. 105/1999.

(Ver também Perguntas 21 e 106)

103. Com relação à utilização de material plástico reciclado para contato com alimentos, é permitido a utilização de “Scrap” (aparas de processo) na fabricação de mamadeiras?

O reprocessamento de aparas usando a mesma tecnologia de transformação que a originou não é considerado como reciclagem e pode ser usado para fabricação de mamadeiras ou qualquer outro produto.

104. Podem ser utilizados sais não previstos na lista positiva da RDC 326/2019 na elaboração de materiais plásticos?

O item 4.3 da RDC n. 326/2019 permite o uso de alguns sais dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados na lista positiva, devendo ser atendidas as condições mencionadas no item.

Plástico – PET PCR

105. Os materiais de PET pós consumo reciclado (PCR) têm obrigatoriedade de registro?

Os materiais em contato com alimentos elaborados com PET-PCR possuem obrigatoriedade de registro na ANVISA prévio à comercialização. Para registro da resina a empresa deve atender aos requisitos estabelecidos na Resolução RDC n. 20/2008. A empresa deve apresentar informações sobre a matéria-prima utilizada (origem, seleção, controle, preparo etc.), a produção da resina (fluxo, equipamentos, parâmetros de controle do processo e qualidade etc.), a “carta de não objeção” para o sistema utilizado (declaração do fabricante de entrega e eficácia de descontaminação do sistema) e demais exigências contidas na Resolução

RDC n. 20/2008. De modo geral, a empresa deve comprovar que o método utilizado para descontaminação do PET é suficiente para eliminar riscos à saúde e que o PET obtido ao final do processo equivale ao PET virgem quanto à segurança.

Para instruir a petição deve ser observada ainda a Resolução n. 23/2000. A empresa deve utilizar o assunto 4044 - Registro de Embalagem Reciclada. Após o registro da resina, o artigo precursor necessita ser registrado. Se o artigo precursor tiver registro, a embalagem não precisa ser registrada e caso o artigo precursor não tenha registro a embalagem deve ser registrada.

O Informe Técnico n. 71 de 11 de fevereiro de 2016 esclarece com mais detalhes quais são os procedimentos para regularização da resina, de artigos precursores e de embalagens obtidas a partir da reciclagem do PET. Este informe está disponível no portal da Anvisa em assuntos > alimentos > Informações Técnicas > Informes.

106. Por que somente o PET reciclado, e não outros polímeros, pode ser utilizado em contato com alimentos?

De acordo com o item 9 da Resolução n. 105/99, somente é autorizado o uso de material virgem para elaboração de embalagens, equipamentos e utensílios em contato com alimentos. Este mesmo item prevê que a ANVISA poderá estudar processos tecnológicos específicos de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis. Atualmente, esta aprovação só existe para PET reciclado regulamentado pela RDC n. 20/08 e pela Portaria SVS/MS 987/1998 . Adicionalmente, este polímero é pouco aditivado e é formado por monômeros aprovados para o contato direto com alimentos.

A Anvisa poderá estudar outros processos tecnológicos de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis mediante a análise de petição de avaliação específica. Para tal, o interessado deve protocolar petição junto à Anvisa por meio do assunto 4049 - Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos.

107. Caso a empresa já tenha a pré-forma registrada com uma resina e queira incluir um novo fornecedor de resina, pode fazê-lo através da petição de extensão para registro único? Por outro lado, caso a empresa queira alterar o fornecedor da resina, pode fazê-lo através da petição de alteração de fórmula? Como fazer para incluir novo fornecedor de resina a um registro de pré-forma?

A empresa pode incluir os dois fornecedores de resina e as respectivas aprovações em um mesmo pedido de registro. A empresa deve manter a capacidade de rastrear a matéria-prima utilizada na fabricação de suas pré-formas.

A empresa pode fazer as alterações por meio de extensão de registro único.

108. O certificado de aprovação de processo de PET reciclado pós-consumo por outro país do MERCOSUL (Argentina, por exemplo) é aceito no Brasil? É necessário no registro apresentar o documento de aprovação da resina?

Não há no MERCOSUL uma previsão de reconhecimento das aprovações de embalagens de PET-PCR pelas autoridades de outros Estados-parte. É exigida a demonstração de atendimento à RDC n. 20/2008 (GMC n. 30/07) da mesma forma que para as empresas nacionais.

109. Qual é o procedimento a ser adotado para empresas de PET PCR localizadas fora do país?

As resinas de PET-PCR fabricadas fora do Brasil, assim como aquelas fabricadas no País, têm obrigatoriedade de registro junto à ANVISA antes de serem utilizadas como matéria-prima para fabricação de materiais destinados ao contato com alimentos. Da mesma forma, o artigo precursor (pré-forma) ou a embalagem devem ser registrados previamente à sua utilização.

110. Com qual frequência devem ser realizadas as validações das tecnologias de reciclagem física?

A validação do processo de descontaminação deve ser feita sempre que forem alteradas as configurações da linha e condições de processamento que resultem em condições não contempladas na validação original.

111. Pode ser incluído em um mesmo processo de registro de PET-PCR diferentes cores de embalagem?

No processo de registro de PET-PCR, avalia-se o processo de descontaminação e reciclagem utilizado, independentemente da cor do material utilizado. Desta forma, pode ser apresentado em um mesmo processo solicitação de registro para embalagens de cores diferentes. No entanto, cabe ressaltar que deve ser comprovado que a embalagem final atende aos requisitos das legislações vigentes, incluindo comprovação em relação aos corantes e pigmentos utilizados (RDC n. 52/2010).

112. Caso uma empresa possua registro de uma embalagem com 100% de PET-PCR ela precisa solicitar registro para percentuais inferiores de PET-PCR (misturas de PET virgem com PET-PCR)?

Não, a aprovação do processo de descontaminação de 100% de PET-PCR inclui teores menores de material reciclado. Desta forma, a empresa pode fabricar embalagens com misturas de PET-PCR com PET virgem.

113. Qual é o procedimento necessário no caso de embalagens multicamadas de PET da forma ABA, sendo que a camada B é formada de PET reciclado e a camada A de PET virgem?

Materiais multicamadas de PET-PCR que atendam aos requisitos da Portaria nº 987, de 08 de dezembro de 1998 não necessitam de registro, devendo ser regularizados, conforme procedimentos definidos no item 5.1 da Resolução n. 23/00. Este regulamento aplica-se apenas a embalagens para bebidas não alcóolicas carbonatadas, como refrigerantes.

Aplicações não abordadas pela Portaria n. 987/98 devem ser avaliadas pela Anvisa por meio da petição de código 4049 - Avaliação de Nova Tecnologia aplicada a materiais em contato com alimentos. O Informe Técnico n. 71 de 11 de fevereiro de 2016 esclarece com mais detalhes quais são os procedimentos para regularização de materiais multicamadas contendo PET-PCR. Este informe está disponível no portal da Anvisa em assuntos > alimentos > Informações Técnicas > Informes.

Corantes e pigmentos

114. Embalagens de alimentos para carnes congeladas podem ser fabricadas em outras cores além das transparentes?

Qualquer material destinado ao contato com alimentos deve atender à legislação em vigor. A legislação sanitária não restringe cores de embalagem para os diferentes tipos de alimentos. Os materiais plásticos coloridos devem atender ao previsto na Resolução RDC n. 52/2010, além dos demais regulamentos que tratam de materiais plásticos.

115. Existem critérios de pureza para corantes e pigmentos utilizados na fabricação de embalagens? As substâncias não colorantes presentes nos corantes e pigmentos devem seguir a RDC n. 52/10 ou existe outra regulamentação específica?

Os critérios de pureza são definidos pela RDC n. 52/10, que se aplica aos corantes propriamente ditos. Não existe regulamento que trate de outras substâncias exceto quando se tratar de aditivos para materiais plásticos, regulamentados pela RDC n. 326/2019.

116. Existe legislação específica para tintas de impressão para materiais em contato com alimentos?

Não, a ANVISA não tem regulamento específico para tintas para impressão de materiais em contato com alimentos. No entanto, a Resolução RDC n. 91/2001 estabelece no seu item 3.1 que “as embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados em conformidade com as boas práticas de fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos de migração total ou específica, tais que: a) possam representar um risco para a saúde humana; b) ocasionem uma modificação inaceitável na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos”.

Adicionalmente, deve-se observar o disposto na Resolução RDC n. 52/2010 que define que, "os requisitos de migração específica de metais e outros elementos estabelecidos no item 3.2. do presente Regulamento Técnico se aplicarão também às embalagens e equipamentos plásticos impressos, salvo que exista uma barreira que impeça o contato da tinta com a face interna do material". Desta forma, caso não exista uma barreira que impeça o contato da tinta com a face interna do material, a empresa deve realizar ensaios de migração específica de metais e outros elementos, conforme estabelecido no item 3.2 da Resolução RDC n. 52/2010 (Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).

117. Em relação à RDC n. 52/2010, além dos ensaios requeridos no item "2.4 requisitos e ensaios adicionais para o pigmento negro de fumo" são necessários os ensaios descritos nos itens 2.1; 2.2 e 2.3 - aminas não sulfonadas, sulfonadas e metais e metalóides?

Para os corantes orgânicos devem ser atendidos os requisitos dos itens 2.1 e 2.2. O item 2.3 aplica-se a todos os corantes. Já o item 2.4 aplica-se somente ao negro de fumo, para o qual devem ser atendidos, também, os requisitos dos itens 2.1, 2.2 e 2.3.

118. Qual é o limite de negro de fumo em material elastomérico quando utilizado como carga de reforço e não como pigmento?

De acordo com a RDC n. 123/01, que regulamenta os materiais elastoméricos, o único uso permitido para negro de fumo nestes materiais é como pigmento /corante, sendo que deve cumprir com as exigências do regulamento sobre Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos (RDC n. 52/10). Este regulamento prevê o nível máximo de negro de fumo em polímero na quantidade de 2,5% m/m.

Assim, o uso como agente de carga (filler) não está previsto e, para ser autorizado, precisa ser incluído no regulamento. Esclarecemos ainda que o tema materiais em contato com alimentos é harmonizado no âmbito do

Mercosul e quaisquer alterações necessitam passar necessariamente por discussão naquele âmbito.

119. Quais são as metodologias para analisar os pigmentos utilizados em masterbatch? Como se faz a determinação das aminas aromáticas sulfonadas?

A regulamentação deve ser observada pela empresa fabricante e, quando não há uma metodologia específica descrita na legislação, a empresa tem a liberdade de estabelecer sua própria metodologia, desde que seja adequada para o fim proposto. No caso da bencidina, Î-naftilamina e 4-aminobifenilo a norma não define uma metodologia. Com relação à metodologia citada no regulamento para aminas sulfonadas, o documento Resolução AP (89) 1 traz no item 4 sugestões de procedimentos de preparo de amostra e análise por cromatografia em camada delgada. No ETAD (<http://www.etad.com/lang-en/publications/etad-methods.html>) consta que este procedimento é o mesmo para aminas não sulfonadas (DIN 55610). A Resolução AP (89) 1 traz outras metodologias nas referências.

Migração (RDC N. 51/2010)

120. Quando se utiliza uma mesma formulação para elaborar embalagens de diferentes tamanhos é preciso realizar os ensaios em todas as embalagens ou é possível realizar apenas na mais crítica?

Os requisitos podem ser verificados para o tamanho mais crítico e extrapolados para os outros tamanhos de embalagem. O tamanho mais crítico é aquele que possui a maior relação massa ou área da embalagem/massa de alimento. A empresa deve manter a documentação que respalde a utilização deste tipo de avaliação a disposição da autoridade.

121. É possível utilizar o conceito de situação mais crítica para duas embalagens com mesma estrutura, mas com espessuras diferentes de cada material (Ex. PE/alumínio/PP)?

Não é possível neste caso estabelecer a situação mais crítica, pois as variações de espessura dos materiais resultam em possibilidades diferentes de migração, visto que a migração de substâncias depende de diversos fatores como composição e processo de fabricação do material de embalagem, concentração da substância no material, composição do alimento, afinidade dos componentes do alimento pela substância e tempo e temperatura de contato.

Portanto, somente quando se utiliza embalagens do tipo monocamada em diferentes tamanhos, destinada ao acondicionamento do mesmo alimento, os requisitos podem ser verificados para o tamanho mais crítico e extrapolados para os outros tamanhos de embalagem.

122. Os limites de migração presentes nos regulamentos são aplicáveis aos materiais intermediários (resina, masterbatch)?

Não. Os limites referem-se à embalagem obtida a partir dos materiais intermediários. Por exemplo, o bisfenol A (2,2-bis(4-hidroxifenil) propano) é um monômero previsto na parte I da RDC n. 56/2012. A migração específica permitida em uma embalagem que utiliza o bisfenol A como monômero é LME= 0,05 mg/kg nas condições de uso da embalagem.

123. A empresa precisa ter laudo de análise que comprove o atendimento aos limites de migração total e específica (quando aplicável)? A ANVISA aceita que a indústria de alimentos apresente apenas uma declaração de seus fornecedores (de resina, masterbatch, etc.) que o material atende às legislações aplicáveis para materiais em contato com alimentos e às listas positivas? É preciso ter laudo de todas as embalagens que fabrico?

A empresa fabricante da embalagem deve se certificar de que o material que produz atende à legislação sanitária em vigor. A empresa que utiliza a embalagem, por sua vez, deve se assegurar de que seu fornecedor lhe oferece embalagens que atendam à legislação em vigor. A forma como será feita esta comprovação fica a cargo da empresa.

No caso de declaração, é recomendável que ela esteja relacionada a um relatório de ensaio evidenciando que o material foi analisado em termos de migração total e específica.

As comprovações necessárias podem ser exigidas no momento da inspeção sanitária. As análises não necessitam ser feitas a cada lote desde que se tenha comprovação de que as condições de processo são controladas e garantem o atendimento à legislação em vigor.

124. Nos ensaios de migração para embalagens de uso repetido (item 2.3.7 da resolução RDC n. 51/2010), os três ensaios devem cumprir com o limite máximo estabelecido ou a média das três determinações?

Os três resultados dos ensaios realizados com simulante virgem, nas condições de uso do material, devem cumprir com o limite máximo estabelecido.

125. As análises de migração (total e específica) devem ser realizadas na pré-forma ou na garrafa soprada? De quem é a responsabilidade de realizar as análises de migração, do fabricante de embalagem ou da indústria de alimentos?

As análises de migração devem ser realizadas na garrafa soprada. Os requisitos de atendimento a legislação devem ser avaliados no produto acabado, ou seja, na forma como o material entrará em contato com o alimento. A análise também pode ser feita em corpos de prova (embalagens elaboradas para esta finalidade), desde que representativos da embalagem final e quando utilizados os alimentos ou simulantes equivalentes ao produto, nas condições previsíveis de uso. Caso o fabricante de um artigo precursor de embalagem queira demonstrar ao cliente que seu produto atende à legislação, poderá fazer os ensaios necessários, desde que seja no artigo acabado. A ANVISA não estabelece quem deve fazer o ensaio de migração, no entanto, ambos são responsáveis pelo produto.

126. Para materiais multicamadas, apenas a camada que entra em contato com o alimento deve seguir as legislações sanitárias ou todas as camadas? As análises devem ser realizadas com todas as camadas juntas ou separadamente?

Todas as camadas devem atender às listas positivas das Resoluções pertinentes e os ensaios de migração devem ser realizados nas condições de tempo e temperatura que reproduzam as condições normais ou previsíveis de elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo do alimento, conforme dispõe o item 2.1.2 da Resolução RDC n. 51/2010. Portanto, o teste de migração deve ser realizado com todas as camadas juntas, caso essa seja a forma como a embalagem estará em contato com o alimento.

127. Existe regulamento específico para colas ou adesivos? Somente a cola da camada que entra em contato com o alimento deve atender a esta legislação, ou a cola de todas as camadas devem atender a legislação para contato com alimentos?

As “colas” (adesivos) são regulamentadas pela RDC n. 91/2001. Estão sujeitos à legislação sanitária os adesivos que entrem em contato direto e caso faça parte de uma embalagem multicamada, aplica-se o disposto na questão 116.

Os adesivos, conforme o Anexo II da RDC n. 91/2001, podem ser fabricados com as substâncias listadas nas seguintes listas:

"Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos";

"Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos";

"Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em contato com Alimentos"; e

"Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em contato com Alimentos"

A formulação do adesivo deve atender a lista positiva referente ao tipo de material no qual se pretende utilizar o adesivo. Ou seja, um adesivo para embalagem ou canudo de papel deve atender à lista positiva de materiais celulósicos.

128. Para alimentos que contenham gordura deve ser utilizado o simulante D ou o simulante D'? Em que caso tem que ser usado o simulante D e em que caso o simulante D'?

Para atribuição de simulantes, deve ser atendido o item 2.3 da RDC n. 51/2010.

Em relação a simulantes de alimentos gordurosos, esse item prevê os seguintes casos específicos:

a) Para os ensaios de migração de substâncias que conferem cor em materiais, embalagens e equipamentos plásticos que contenham corantes em sua formulação: óleo de côco.

b) Para os produtos leite integral, leite condensado, leite desnatado ou parcialmente desnatado, leites fermentados como iogurte e produtos similares, creme de leite, creme de leite ácido e sobremesas lácteas refrigeradas, o simulante gorduroso utilizado deve ser uma solução de etanol a 50% (v/v) em água destilada ou desionizada.

Nos demais casos, as orientações para escolha do simulante gorduroso dependem do tipo de polímero e estão descritas na Parte 15 da Norma EN 1186. A escolha do simulante está relacionada com o teste e existem condições em que o simulante D não pode ser utilizado.

A Tabela 1 do item 2.3.2 da Resolução RDC n. 51/2010 estabelece as categorias de alimentos em que cada simulante deve ser utilizado. Além disso, a Tabela 2 estabelece, de forma não exaustiva, diversos alimentos ou grupos de alimentos com a atribuição de simulantes correspondentes para utilizar nos ensaios de migração total e específica.

129. No caso do simulante D, quando deve ser utilizada a solução de etanol, isooctano ou MPPO?

Quando não for especificado pelo regulamento ou pela metodologia de ensaio qual simulante deve ser utilizado, pode-se optar por qualquer uma das soluções classificadas como simulante D, desde que sejam utilizadas as condições equivalentes ao simulante D' definidas na tabela 4 do item 2.3.4.10.

130. As condições do ensaio do item 2.3.4.1 da RDC n. 51/2010 se aplicam aos materiais que terão contato com alimentos por tempo maior que 24 horas?

Sim, as condições se aplicam.

131. No caso do item 2.3.4.2. da RDC n. 51/2010, a condição de 4h é aplicável também para materiais que terão contato com alimentos por tempo maior que 24 horas?

Não. A condição de 4h está relacionada com a temperatura de 100°C para simulantes aquosos e 175°C para o simulante D' e pode ser utilizada quando não se conhece a indicação sobre a temperatura máxima recomendada de uso. Esta condição não substitui o tempo de contato prolongado do material com o alimento. Ressalta-se que se deve utilizar primeiro a relação tempo /temperatura definidos na tabela 3 da RDC n. 51/2010.

132. A Tabela 3 da RDC n. 51/2010 define as condições convencionais para o ensaio de migração com os simulantes A, B, C e D' e indica que as temperaturas maiores que 100°C são aplicáveis apenas para o simulante D'. No caso dos outros simulantes, qual a temperatura do ensaio para temperaturas de uso maiores que 100°C?

Isto se deve ao fato de que somente o azeite pode ser aquecido acima de 100° C. Espera-se que os simulantes A, B e C não atinjam temperaturas muito superiores a 100° C em condições normais de pressão utilizadas no armazenamento ou processamento de alimentos. Assim, os ensaios que utilizam esses simulantes só fazem referência a temperaturas de até 100°C.

133. Abaixo da tabela 3 da RDC n. 51/2010 há um texto que diz: “Para os simulantes A, B e C a temperatura do ensaio de migração será de 100° C (ou temperatura de refluxo) durante um tempo igual a 4 (quatro) vezes o tempo selecionado de acordo com os requisitos gerais estabelecidos anteriormente no item 2.3.4.1.” O tempo de ensaio deve ser sempre 4 vezes o tempo estabelecido na coluna “Condições de ensaio equivalentes (para simulantes A, B, C e D’; para simulante D, ver Tabela 4)”?

Sim, nos casos de utilização dos simulantes A, B e C para condições reais de uso do material em temperaturas acima de 100°C, o ensaio deve ser realizado a 100°C (ou temperatura de refluxo) durante um tempo quatro vezes maior que o tempo real de exposição do material. Por exemplo, uma esterilização de um produto durante 30 minutos a 121°C implicaria em uma condição de ensaio de 100°C por duas horas (4x 30min). Para os simulantes D, seguem-se as recomendações da Tabela 4.

134. O que é temperatura de refluxo?

Temperatura de refluxo é a temperatura de ebulição para os simulantes A, B ou C (próxima a 100°C). Essa temperatura dependerá das condições do equipamento de refluxo e do simulante utilizado.

135. Na RDC n. 56/2012, as substâncias fluoreto de vinilideno (CAS 75-38-7) e hexafluoropropileno (CAS 116-15-4) possuem limite de migração específica. Como deve ser realizado o ensaio de migração, uma vez que se tratam de substâncias gasosas?

A RDC n. 51/2010, que define os critérios gerais para a determinação de migrações total e específicas e estabelece que os ensaios de migração devem ser realizados nas condições de tempo e temperatura de modo a reproduzir as condições normais ou previsíveis de elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo do alimento. A empresa pode optar pela metodologia mais adequada a sua estrutura laboratorial. O item 2.3.4.6. da RDC n. 51/2010 estabelece que “na determinação da migração específica de substâncias voláteis, os ensaios com simulantes devem ser realizados em sistemas fechados de tal forma que evitem a perda de substâncias voláteis suscetíveis a migrar, que pode ocorrer nas condições de contato previsíveis mais críticas com os

alimentos" (Anexo A da Norma EN 13130-1:2004 – “*Materials and articles in contact with foodstuffs – Plastics substances subject to limitation – Part 1: Guide to the test methods for the specific migration of substances from plastics to food and food simulants and the determination of substances in plastic and the selection of conditions of exposure to food simulants*”).

136. Quando é definido no regulamento de monômeros ou no de aditivos para materiais plásticos que a substância não deve ser detectável, qual é o limite de detecção?

O limite de detecção a ser aplicável é de 0,01 mg/kg. Este limite é aplicável a grupos de substâncias, desde que estejam estruturais e toxicologicamente relacionadas, incluindo isômeros ou substâncias com o mesmo grupo funcional relevante, ou a substâncias individuais que não estejam relacionadas, e inclui a eventual transferência proveniente das tintas de impressão ou dos revestimentos externos.

137. É possível considerar que determinado simulante é considerado a situação mais crítica e, desta forma, realizar as análises de migração apenas com este simulante?

Sim, caso seja cientificamente evidente que determinado simulante de alimento apresenta os resultados de migração mais elevados para uma substância ou materiais específicos, esse simulante pode ser considerado como o mais rigoroso para essa substância ou material. Assim, o ensaio pode ser feito em um só simulante de alimentos e a empresa deve manter a disposição da autoridade sanitária as provas científicas adequadas que demonstrem que esse simulador alimentar é o mais rigoroso.

138. Como deve ser realizado o ensaio de migração para in mold label?

A formulação do *in mold label* deve atender a legislação quanto à lista positiva e as migrações podem ser realizadas de duas formas:

- a) Imersão total de uma amostra (corpo de prova) do material;
- b) através da simulação do set-off. Neste caso a análise seria da face que entrará em contato com alimentos.

139. Devem ser realizados ensaios de migração em embalagens plásticas destinadas ao acondicionamento de alimentos secos não gordurosos?

A RDC n. 51/2010 isenta a realização de ensaios de migração em materiais para contato com alimentos secos não gordurosos. Assim, não é necessário realizar ensaios de migração total e específica nessas embalagens, nem os ensaios de migração específica de metais estabelecidos pela RDC n. 52/2010. No entanto, é necessário atender as listas positivas e os demais requisitos para corantes e pigmentos.

Regulamentação

140. Como acompanhar os assuntos sobre o tema de materiais em contato com alimentos que estão em discussão no Mercosul?

O tema é discutido no âmbito da Comissão de Alimentos, vinculada ao Subgrupo de Trabalho N° 3 - Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (SGT N° 3).

As agendas de reunião, atas de reunião e documentos de trabalho são disponibilizados no portal Mercosur.int. Na seção "Documentos", deve ser selecionado o SGT N° 3 para acesso às atas de reunião dos coordenadores nacionais do SGT N° 3. Dentro da seção referente a cada reunião, pode ser acessada a ata de reunião da Comissão de Alimentos correspondente. Os documentos de trabalho são disponibilizados como anexos da ata.

As entidades representativas do setor produtivo indicam representantes para acompanhar as reuniões. Assim, recomendamos que o setor produtivo consulte suas respectivas entidades representativas para mais detalhes.

141. Como consultar se determinada substância está autorizada para elaboração de materiais em contato com alimentos?

Os componentes permitidos para uso em materiais, embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos são aqueles listados na lista positiva correspondente ao tipo de material (consulte as seções referentes a cada tipo de material neste documento).

Caso a substância não conste na lista positiva, seu uso não está permitido. Considerando o Art. 7º, inciso I da Lei n. 12.527/2011, orientamos que para a verificação adequada sobre se o uso de uma substância está autorizado, devem ser pesquisados todos os sinônimos contidos no registro CAS da substância. Caso nenhum dos termos sinônimos seja localizado no regulamento, e a dúvida persista, o interessado pode apresentar questionamento junto à central de atendimento da Anvisa, apresentando maior detalhamento da demanda, conforme segue:

- Nome e número CAS da substância
- Função na qual se pretende utilizar a substância (Exemplos: agentes de retenção e drenagem, agentes antimicrobianos ativos, conservantes, etc.)
- Forma de obtenção da substância (reação de síntese e precursores)
- Justificativa da dúvida, detalhamento da pesquisa já realizada ou item específico do regulamento que gerou dúvida.

Ressaltamos que é de responsabilidade da empresa fabricante conhecer a especificação das substâncias a serem utilizadas no processo de fabricação da embalagem ou material destinado a contato com alimentos e realizar o correto enquadramento de acordo com a legislação vigente. Assim, recomendamos sempre a consulta prévia ao registro CAS e ao fornecedor da substância para verificar a classificação química da mesma e proceder ao enquadramento na legislação vigente.

Caso uma substância não esteja autorizada para em materiais destinados a contato com alimentos, e a empresa tenha interesse em solicitar a alteração da lista positiva para inclusão da substância, deverá protocolar petição de Assunto 447 (Avaliação de Nova Substância para materiais em contato com alimentos) atendendo ao checklist disponível no portal da Anvisa. O protocolo de petição para inclusão de novas substâncias em lista positiva pode ser realizado a qualquer tempo, a critério do interessado.