



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perguntas e Respostas sobre Materiais em contato com alimentos

**Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações
(GEARE)**

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

www.anvisa.gov.br

Brasília/DF

10 de Novembro de 2014

(v. 1)

ELABORAÇÃO

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (GEARE)

Antonia Maria de Aquino

Equipe Técnica

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Carolina Araújo Vieira

Diego Botelho Gaino

Fábio Ribeiro Campos da Silva

Fátima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres

Kelly Dias Botelho

Larissa Bertollo Gomes Pôrto

Ligia Carrelli Sá Silva

Liliane Alves Fernandes

Lívia Emi Inumaru

Renata de Araújo Ferreira

Renata Calegari Lino

Rodrigo Martins Vargas

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Tiago Oliveira Menezes

Vanessa Maestro

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre 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. Esta é a primeira versão elaborada.

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)

Polietilenotereftalato (PET)

Polietilenotereftalato Pós Consumo Reciclado (PET – PCR)

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sumário

Lista de Abreviaturas.....	4
Embalagens	6
Celulósicos.....	13
Elastoméricas	14
Metálicos.....	14
Vidro, porcelana, cerâmica	17
Plástico	17
Plástico – PET PCR	24
Corantes e pigmentos	26
Migração (RDC N 51/2010)	28

Embalagens

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

Resposta ANVISA:

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?

Resposta ANVISA:

Todo material destinado ao contato direto com alimentos e ou bebidas, nacional ou importado, 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 alimento 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?

Resposta ANVISA:

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?

Resposta ANVISA:

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?

Resposta ANVISA:

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 e vidro. Existem regulamentações específicas por tipo de material e elas estão disponíveis no site da ANVISA em: proteção à saúde > alimentos > legislação > legislação horizontal > embalagens. Além desses materiais, as ceras e parafinas são regulamentadas pela Resolução n. 122/01. Ainda, 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?

Resposta ANVISA:

As regulamentações sobre embalagens estão disponíveis no portal da ANVISA (www.anvisa.gov.br) em: Proteção à saúde > alimentos > legislação > legislação horizontal > embalagens.

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

Resposta ANVISA:

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?

Resposta ANVISA:

Não, a ANVISA não possui versões em outros idiomas da regulamentação referente a materiais em contato com alimentos, somente em português.

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

Resposta ANVISA:

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 as listas positivas de substâncias que podem ser utilizadas em materiais em contato com alimentos, as restrições de uso, os 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.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

Enquanto não é publicado regulamento específico sobre Boas Práticas de Fabricação para embalagens de alimentos, devem-se seguir os critérios gerais definidos pela Portaria SVS/MS 326/97.

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

Resposta ANVISA:

O anexo I da Resolução RDC n. 27/10 estabelece que as embalagens em geral sejam 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.

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

Resposta ANVISA:

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 ou que implique em risco à saúde.

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

Resposta ANVISA:

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 a adequação do material. 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.

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

Resposta ANVISA:

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 apresentar resultados não confiáveis.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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 polietileno tereftalato (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.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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. 12/01.

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

Resposta ANVISA:

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	Resolução RDC n. 129/02
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	Resolução RDC n. 20/08 Item 9 Resolução n. 105/99
Vidro e cerâmica	Sim	Item 4.8 da Portaria n. 27/96

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

Resposta ANVISA:

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. 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.

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

Resposta ANVISA:

Não há uma legislação específica sobre o uso de nanopartículas 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.

23. O que são embalagens ativas?

Resposta ANVISA:

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

24. O que é embalagem inteligente?

Resposta ANVISA:

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.

25. Painelas e demais utensílios de cozinha devem ser certificadas pela ANVISA?

Resposta 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: [qualidade/avaliação da conformidade > produtos, processos e serviços com conformidade avaliada > produtos certificados > compulsoriamente](#). Dentre estes produtos, destacam-se artigos para festas, chupetas, copos plásticos descartáveis, equipamentos para consumo de água, mamadeiras e bicos de mamadeiras, painelas de pressão e painelas metálicas.

26. Em relação aos artigos de festa que entram em contato com alimentos 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?

Resposta ANVISA:

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 51/2010 com relação à migração para fins de certificação.

27. O que é revestimento?

Resposta ANVISA:

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

28. O que é migração?

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

Migração total ou global é a quantidade total 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).

30. O que é migração específica (ME)?

Resposta ANVISA:

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).

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

Resposta ANVISA:

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).

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

Resposta ANVISA:

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).

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

Resposta ANVISA:

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).

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

Resposta ANVISA:

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.

Celulósicos

35. Qual a Resolução se aplica a materiais celulósicos?

Resposta ANVISA:

As regulamentações para materiais celulósicos em contato com alimento são: a) Portaria n. 177/99, traz as 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; d) Resolução RDC n. 217/02, aplica-se a películas de celulose regenerada e e) Resolução RDC n. 218/02, aplica-se às tripas sintéticas de celulose regenerada.

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

Resposta ANVISA:

Os filtros de papel devem atender ao disposto na Portaria n. 177/99.

37. 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?

Resposta ANVISA:

O anexo I da Portaria n. 177/99 determina que a verificação dos limites de composição e de migração específica devem ser efetuados de acordo com os métodos estabelecidos nos Regulamentos Técnicos correspondentes. Quando ainda não tenham sido fixados os métodos oficiais, podem ser utilizados provisoriamente métodos analíticos confiáveis e validados, que possuam um limite de detecção adequado. Pode ser utilizado como referência a RDC n. 51/2010, que regulamenta ensaios de migração para materiais plásticos.

38. 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, as condições definidas na tabela 1 do Anexo 2 da Portaria 177/1999, ou as condições definidas na RDC n. 51/2010?

Resposta ANVISA:

Os simulantes para avaliação da migração de materiais celulósicos estão definidos na Resolução RDC n.51/2010. As condições de ensaio estão definidas na Portaria n.177/1999.

39. Qual regulamento se aplica a um filme celulósico cuja soma da camada de plástico e a de revestimento for inferior a 50mg/dm²?

Resposta ANVISA:

Se a película de celulose for recoberta com material plástico ou resinoso em quantidade inferior a 50mg/dm², a mesma só pode utilizar 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.

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

Resposta ANVISA:

Sim, embora este regulamento trate de corantes e pigmentos para materiais plásticos, ele pode ser utilizado como referência para corantes e pigmentos utilizados em embalagens celulósicas.

41. A substância glutaraldeído [CAS 111-30-8] é permitida para materiais celulósicos em contato com alimentos?

Resposta ANVISA:

Sim, no item 3.5.21 da Portaria n. 177/1999 autoriza o uso desta substância em materiais celulósicos, no entanto, houve erro de digitação e a grafia saiu como glutadialdeído.

Elastoméricas

42. Qual o regulamento aplicável para materiais elastoméricos?

Resposta ANVISA:

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

43. 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?

Resposta ANVISA:

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.

Metálicos

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

Algumas ligas de aço inox estão autorizadas para uso em equipamentos destinados ao contato com alimentos. Ressaltamos que há um erro na publicação da RDC n.20/2007: a tabela das ligas de aço inox está abaixo do item 3.1.9.2, mas deveria estar abaixo do item 3.1.1.

46. O aço carbono é permitido para entrar contato com alimentos?

Resposta ANVISA:

Segundo o item 3.1.5 da Resolução RDC n.20/2007 pode ser utilizado “aço não revestido (chapa negra) protegida em toda sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificados ou esmaltados”. Assim, o aço carbono não está permitido para contato direto com alimentos. Somente os materiais listados na Resolução podem ser utilizados. Para fabricação dos revestimentos poliméricos podem ser utilizadas as substâncias permitidas na Resolução n.56/2012, de acordo com suas respectivas restrições.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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.

49. Caso a embalagem/utensílio seja fabricada com um aço inox não presente na tabela da RDC nº 20, porém possua revestimento polimérico - por exemplo, uma panela com revestimento de politetrafluoretileno (Teflon) - esta liga poderia ser utilizada?

Resposta ANVISA:

Se a liga de aço inox não consta na tabela com a classificação da AISI, este material não pode ser usado, mesmo que tenha um revestimento de teflon. As ligas de aço inox possuem composição diferente das folhas normalmente usadas para a fabricação de embalagens de alimentos.

50. 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?

Resposta ANVISA:

O item 3.1.12 da RDC n.20/2007 estabelece que os materiais metálicos não devam conter mais de 1% 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%. Além disso, os materiais metálicos sem revestimento devem cumprir com os limites de lubrificante especificados nos itens 3.5.2. e 3.5.3.

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

Resposta ANVISA:

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.

52. 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?

Resposta ANVISA:

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 quantidade do aditivo que pode migrar da embalagem somada à quantidade adicionada não pode ultrapassar o limite estabelecido para o alimento. Os regulamentos sobre aditivos podem ser consultado no Portal da ANVISA em: Proteção à saúde> alimentos > legislação > Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia.

53. 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?

Resposta ANVISA:

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

54. 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?

Resposta ANVISA:

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, porém como a norma EN 1186 solicita que seja utilizado uma área de material de 1 dm² por repetição, haverá a necessidade de utilizar várias garrafas para compor esta área.

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 seria na rolha metálica. Neste segundo caso, a somatória dos valores de migração obtidos para o verniz e para o vedante não devem ser superiores 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.

Vidro, porcelana, cerâmica

55. Qual regulamento se aplica a embalagens de vidro, porcelana e cerâmica?**Resposta ANVISA:**

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

56. Quais são os limites de metais pesados em materiais tipo vidro, porcelana e cerâmica?**Resposta ANVISA:**

Os limites de metais pesados para esses materiais são definidos no item 5.2.4 Portaria nº 27, de 18 de março de 1996.

57. 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?**Resposta ANVISA:**

Os vidros borossilicato ou sódio-cálcico não possuem Pb e Cd em sua composição. Esses elementos podem estar presentes em vidros esmaltados ou vitrificados. Desta forma, a migração de metais somente se aplica aos vidros esmaltados ou vitrificados.

Plástico

58. Quais são as regulamentações aplicáveis a materiais plásticos?**Resposta ANVISA:**

Às embalagens plásticas, aplicam-se a Resolução n. 105/99 (disposições gerais); a Resolução RDC n. 56/12 (lista positiva de monômeros); a Resolução RDC n. 17/08 (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); a RDC n. 52/10 (Corantes).

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

Resposta ANVISA:

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, com exceção ao item 7 que está revogado tacitamente pela resolução RDC n.52/2010, b) anexos VII (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 alcoólicas carbonatadas).

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

Resposta ANVISA:

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.

61. A proibição de bisfenol A se aplica a todos materiais em contato com alimentos?

Resposta ANVISA:

Não. A proibição de bisfenol aplica-se somente a mamadeiras e artigos similares destinados à alimentação de lactentes. Para as demais aplicações, existem limites de migração para essa substância definidos nas Resoluções RDC n. 56/2012 e 17/2008, que devem ser observados para qualquer material que se destine ao contato com alimentos (embalagens, equipamentos e utensílios).

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

Resposta ANVISA:

A proibição do uso de bisfenol A (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 endereço do portal da ANVISA, existem documentos da OMS e da EFSA sobre o assunto em alimentos > embalagens > bisfenol A. Não existem no Brasil dados que permitam avaliar os impactos imediatos desta medida na saúde infantil. Ressaltamos que não existem evidências de que o BPA, nos níveis autorizados, é prejudicial. Indícios de outros desfechos que não haviam sido avaliados na determinação do nível de ingestão seguro foram

identificados em estudos recentes. No entanto, estes estudos não foram adequadamente desenhados e, portanto, geraram a incerteza.

63. Pratos e outros utensílios de melamina são seguros?

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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.

65. A ANVISA possui alguma legislação ou restrição referente ao material "silicone" que será utilizado em contato com alimento?

Resposta ANVISA:

A fabricação de silicones para contato com alimentos deve atender aos regulamentos que definem as listas de substâncias permitidas para fabricação de materiais plásticos (Resolução RDC n.56/2012 e RDC n.17/2008).

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

Resposta ANVISA:

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.17/2008 (aditivos).

67. É permitido o reaproveitamento de embalagens plásticas?

Resposta ANVISA:

Não há legislação que regulamente o 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.

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

Resposta ANVISA:

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.

69. É necessária aprovação de *masterbatch* pela Autoridade Sanitária?

Resposta ANVISA:

Não, não há necessidade 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.

70. Quais regulamentos se aplicam aos *masterbatches*?

Resposta ANVISA:

Depende da composição do *masterbatch*. Se a composição for de resina e aditivos, aplicam-se as Resoluções RDC n. 56/12 e 17/08. Se a composição for de resina, aditivos e pigmentos, aplicam-se as mesmas resoluções e adicionalmente a Resolução RDC n. 52/10.

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

Resposta ANVISA:

As listas positivas são harmonizadas no âmbito do MERCOSUL e qualquer modificação deverá ser acordada entre os países membros. Pode-se fazer um pedido mediante instrução de processo conforme orientações disponíveis no portal da ANVISA em: alimentos > acesso fácil > código de assuntos de petição > alimento > código 447 (Avaliação de Pedidos de Nova(s) Substância(s) / tecnologia(s) para embalagem em contato com alimento).

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

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 Peso molecular

1.7 Dados espectroscópicos

1.8 Pureza

- 1.9 Impurezas
- 1.10 Especificação

2 PROPRIEDADES FÍSICAS

- 2.1 Ponto de fusão
- 2.2 Ponto de ebulição
- 2.3 Temperatura de decomposição
- 2.4 Solubilidade
- 2.5 Partição em octanol/água (log Po/w)
- 2.6 Distribuição e tamanho médio de partícula, quando for o caso.

3 PROPRIEDADES QUÍMICAS

- 3.1 Natureza
- 3.2 Reatividade
- 3.3 Estabilidade
- 3.4 Hidrólise
- 3.5 Decomposição /transformação, caso ocorra.
- 3.6 Produtos de decomposição/transformação
- 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
- 4.4 Porcentagem máxima na formulação
- 4.5 Condição de contato na prática
 - 4.5.1 Alimento de contato
 - 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

72. Caso a empresa tenha protocolado autorização para utilização de novo polímero anteriormente à resolução RDC n. 56/2012, e o composto esteja previsto nesta Resolução, é necessário comunicado da agência para que a empresa possa utilizar o composto?

Resposta ANVISA:

Não, a inclusão na lista positiva é suficiente para comprovar a autorização de uso de determinadas substâncias. De qualquer forma, a empresa receberá comunicado da ANVISA sobre o resultado do processo em andamento nesta Agência.

73. 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?

Resposta ANVISA:

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. Para obter informações sobre como incluir substâncias nas listas positivas, consultar a pergunta 73.

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

Resposta ANVISA:

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

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

Resposta ANVISA:

A RDC 56/12 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 possa ser utilizada pela indústria quando estiver explicitamente permitido em legislação específica seguindo os demais requisitos estabelecidos nos regulamentos técnicos específicos.

No caso do 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 constar no produto acabado desde que atendam ao disposto nos itens 4 e 5 desta Resolução.

76. Qual a metodologia utilizada pela ANVISA para determinar a máxima absorvância, conforme especificado na RDC 17/2008?

Resposta ANVISA:

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*).

77. Em relação à lista positiva da Resolução GMC n. 32/07, há a descrição do componente hexafluorpropileno/fluoreto de vinilideno, com o CAS 25190-89-0. No entanto, o CAS# 25190-89-3 se refere ao 1-propeno, 1,1,2,3,3,3-hexafluoro-, polímero com 1,1-difluoroetano e tetrafluoroetano. Qual o CAS correto para o composto hexafluorpropileno/fluoreto de vinilideno?

Resposta ANVISA:

O CAS correto para o composto Copolímero de hexafluorpropileno e fluoreto de vinilideno é 9011-17-0, pois o CAS indicado no regulamento está equivocado.

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

Resposta ANVISA:

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 o valor descrito acima.

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

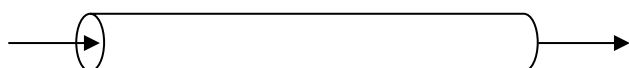
Resposta ANVISA:

Até o momento, a legislação permite apenas a utilização de embalagens de vidro para acondicionar palmito em conserva. No entanto, tal tema está na agenda regulatória da ANVISA para reavaliação desta definição.

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

Resposta ANVISA:

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).



81. Existe proibição de uso de garrafas feitas de polietileno tereftalato – PET para bebidas alcoólicas?

Resposta ANVISA:

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.17/2008 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.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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. Esta restrição consta no item 9 das DISPOSIÇÕES GERAIS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS definidos na resolução n.105/1999.

Plástico – PET PCR

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

Resposta ANVISA:

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.

85. Porque somente o PET reciclado e não outros polímeros pode ser utilizado em contato com alimentos?

Resposta ANVISA:

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. Adicionalmente, a coleta de PET é simplificada em função do formato das embalagens de refrigerante e este polímero pouco aditivado e é formado por monômeros aprovados para o contato direto com alimentos.

86. Caso a empresa que já tem 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?

Resposta ANVISA:

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.

87. 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?

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

A Resolução RDC n. 20/2008 define scrap como “ “Scrap” (Aparas de processo): PET de grau alimentício que não está contaminado nem degradado, que se pode reprocessar com a mesma tecnologia de transformação que o originou, e que pode ser utilizado para a fabricação de embalagens e materiais destinados a entrar em contato com alimentos.” Sendo assim, seu uso é permitido em embalagens plásticas, que não são consideradas recicladas.

90. Com qual frequência devem ser realizadas as validações das tecnologias de reciclagem física e/ou química?

Resposta ANVISA:

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

Corantes e pigmentos

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

Resposta ANVISA:

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.

92. 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?

Resposta ANVISA:

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 substâncias plásticas, regulamentados pela RDC n. 17/2008.

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

Resposta ANVISA:

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 52/2010 (Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos).

94. Em relação à RDC 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?

Resposta ANVISA:

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.

95. 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. 56/12). 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.

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

Resposta ANVISA:

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)

97. 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?

Resposta ANVISA:

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.

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

Resposta ANVISA:

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. 56/12 e também um aditivo previsto na RDC n. 17/08. No entanto, a migração específica permitida em uma embalagem que utiliza o bisfenol A como monômero e como aditivo é LME= 0,6 mg/kg nas condições de uso da embalagem.

99. 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?

Resposta ANVISA:

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

Resposta ANVISA:

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

101. 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?

Resposta ANVISA:

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. A ANVISA não estabelece quem deve fazer o ensaio de migração, no entanto, ambos são responsáveis pelo produto.

102. 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?

Resposta ANVISA:

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.

103. 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?

Resposta ANVISA:

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 pergunta 102.

104. 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’?

Resposta ANVISA:

A escolha do simulante está relacionada com o teste e existem condições em que o simulante D não pode ser utilizado, por exemplo, em altas temperaturas. 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.

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

Resposta ANVISA:

Quando não for especificado pelo regulamento ou pela metodologia de ensaio qual o 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.

106. 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?

Resposta ANVISA:

Sim, mas esta é uma condição muito drástica que deve ser utilizada somente quando não se tem informação alguma sobre as condições de uso do material.

107. 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?

Resposta ANVISA:

Sim. Trata-se de uma condição bastante crítica. Ressalta-se que se deve utilizar primeiro a relação tempo /temperatura definidos na tabela 3 da RDC n. 51/2010.

108. 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?

Resposta ANVISA:

Isto se deve ao fato de que somente o azeite pode ser aquecido acima de 100º C. Espera-se que os simulantes A, B e C não atinjam temperaturas muito superiores a 100º 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.

109. 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)?

Resposta ANVISA:

Sim, nos casos de utilização dos simulantes A, B e C para condições reais de uso do material em temperaturas acima de 100ºC, o ensaio deve ser realizado a 100ºC (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 121ºC implicaria em uma condição de ensaio de 100ºC por duas horas (4x 30min).

110. O que é temperatura de refluxo?

Resposta ANVISA:

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.

111. Tanto na RDC nº 56/2012 quanto na RDC nº17/2008, 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 trata de substâncias gasosas?

Resposta ANVISA:

A RDC 51/10, que define os critérios gerais para a determinação de migrações total e específicas e estabelece que os ensaios de migração devam 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”*).