

# Regulamentação ANVISA para Embalagens Alimentícias



- [Estrutura das Principais Normas ANVISA](#)
- [Normas da ANVISA que regulamentam embalagens e materiais destinados ao contato com alimentos](#)
- [Regulamentação harmonizada no Mercosul](#)
- [Resoluções nº 22 e 23 de 15/03/2000](#)
- [Uso de materiais reciclados em embalagens destinadas ao contato direto com alimentos](#)
- [Disposições Gerais para Embalagens em Contato Direto com Alimentos](#)
  - [RDC nº 91/01 - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos](#)
- [Embalagens Celulósicas](#)
  - [RDC nº 88/16 - Aprova o Regulamento Técnico das Disposições Gerais Para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos](#)
  - [RDC nº 89/16 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente](#)
  - [RDC nº 90/16 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno](#)
  - [RDC nº 217/02 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos](#)
  - [RDC nº 218/02 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos](#)

- **Embalagens Plásticas**

- [RDC nº 105/99 - Regulamento Técnico sobre Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos](#)
- [PRT nº 987/98 - Aprova o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas](#)
- [RDC nº 124/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos](#)
- [RDC nº 146/01 - Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato \(PET\) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I e VI, da temperatura de congelamento à temperatura ambiente por tempo prolongado, e temperatura máxima de processamento do alimento de 121°C](#)
- [RDC nº 20/08 - Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre o sobre embalagens de PET pós-consumo reciclado grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos](#)
- [RDC nº 51/10 - Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos](#)
- [RDC nº 52/10 - Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos](#)
- [RDC nº 56/12 - 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](#)
- [RDC nº 326/19 - Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências](#)

- **Embalagens Metálicas**

- Lei nº 9.832/99 - Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados
- RDC nº 20/07 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos

- **Vidro e Cerâmica**

- PRT nº 27/96 - Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, e não metálicos

- **Embalagens Elastoméricas**

- RDC nº 123/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos

- **Ceras e Parafinas**

- RDC nº 122/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em Contato com Alimentos

- **Embalagens Hortícolas**

- INC nº 9/02 - Dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas "in natura"

- **Agenda Regulatória 2021 - 2023**

# ANVISA regula embalagens e materiais que entram em contato com alimentos (Lei nº 9.782/1999)

## Por que?

As embalagens e materiais destinados ao contato com alimentos podem transferir substâncias aos alimentos que podem representar risco à saúde de quem consome estes produtos

ANVISA estabelece requisitos que visam garantir a segurança de uso destes produtos em contato com alimentos

ANVISA regulamenta, controla e fiscaliza embalagens alimentícias

## Quais tipos de embalagens?

Embalagens plásticas

Embalagens elastoméricas

Embalagens de vidro ou cerâmica

Ceras e parafinas

Embalagens metálicas

Todo material destinado ao contato direto com alimentos e ou bebidas, nacional ou importado, inclusive embalagens descartáveis

Embalagens celulósicas

Aditivos para embalagens

Embalagens recicladas

Embalagens para produtos hortícolas in natura

# Estrutura das Principais Normas ANVISA



**DIRETRIZES GERAIS**  
RDC nº 91/01



"Mãe"



Papel

RDC nº 88/16

Plástico

RDC  
nº 105/99

Metais

RDC nº 20/07  
Lei nº 9.832/99

Vidro

PRT nº 27/96



"Filhos"

RDC nº 89/16  
RDC nº 90/16  
RDC nº 217/02  
RDC nº 218/02

RDC nº 589/21  
RDC nº 326/19  
RDC nº 56/12  
RDC nº 51/10  
RDC nº 52/10  
RDC nº 20/08  
RDC nº 124/01  
RDC nº 146/01  
PRT nº 987/98

RDC nº 498/21



"Netos"

miro

# Normas da ANVISA que regulamentam embalagens e materiais destinados ao contato com alimentos



		Data	Descritivo
GERAL	RDC nº 91/01	11/05/2001	Aprova o Regulamento Técnico "Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos"
EMBALAGENS CELULÓSICAS	RDC nº 88/16	29/06/2016	Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências
	RDC nº 89/16	29/06/2016	Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências
	RDC nº 90/16	29/06/2016	Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno e dá outras providências
	RDC nº 217/02	01/08/2002	Aprova o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos
	RDC nº 218/02	01/08/2002	Aprova o Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos
EMBALAGENS METÁLICAS	Lei nº 9.832	14/09/1999	Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados
	RDC nº 20	22/03/2007	Aprova o Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos
	RDC nº 498	20/05/2021	Altera a RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

# Normas da ANVISA que regulamentam embalagens e materiais destinados ao contato com alimentos



	Data	Descritivo	
EMBALAGENS PLÁSTICAS	RDC nº 105/99	19/05/1999	Aprova o Regulamento Técnico "Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos"
	PRT nº 987/98	08/12/1998	Aprova o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas
	RDC nº 124/01	19/06/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos
	RDC nº 146/01	06/08/2001	Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I e VI, da temperatura de congelamento à temperatura ambiente por tempo prolongado, e temperatura máxima de processamento do alimento de 121°C
	RDC nº 20/08	26/03/2008	Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos
	RDC nº 51/10	26/11/2010	Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos
	RDC nº 52/10	26/11/2010	Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos
	RDC nº 56/12	16/11/2012	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
	RDC nº 326/19	03/12/2019	Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências
	RDC nº 589/21	20/12/2021	Altera a Resolução no 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 56, de 16 de novembro de 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, e a Resolução - RDC no 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

# Normas da ANVISA que regulamentam embalagens e materiais destinados ao contato com alimentos



		Data	Descritivo
VIDRO E CERÂMICA	PRT nº 27/96	13/03/1996	Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, e não metálicos
EMBALAGENS ELASTOMÉRICAS	RDC nº 123/01	19/06/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos
ADESIVOS	RDC nº 91/01	11/05/2001	Aprova o Regulamento Técnico "Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos"
CERAS E PARAFINAS	RDC nº 122/01	19/06/2001	Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em Contato com Alimentos
ADITIVOS	RDC nº 17/08	12/01/2008	Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos
EMBALAGENS HORTÍCOLAS	INC nº 9/02	12/11/2002	Dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas "in natura" <span style="float: right;">miro</span>

# Regulamentação harmonizada no Mercosul



Os regulamentos sobre embalagens são harmonizados no Mercosul e, portanto, qualquer alteração nestes regulamentos requer discussão e consenso naquele âmbito. Para fins de regulamentação de embalagens, o Mercosul utiliza como referências regulamentos de embalagens e materiais para contato com alimentos da Comunidade Européia, do Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América e do Instituto Alemão de Avaliação de Risco (BfR), entre outras.

- Em 1995 o Mercosul harmonizou resoluções sobre embalagens plásticas, celulósicas, metálicas, vidro e cerâmicas.
- Em 1996 o Brasil internacionalizou todas as resoluções do GM.

# Resoluções nº 22 e 23 de 15/03/2000



Dispõe sobre os procedimentos básicos para registro e dispensa a obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos.

- Embalagem com matérias primas de origem virgem: dispensadas de registro
- Embalagem com matérias primas de origem reciclada: necessita de registro

# Uso de materiais reciclados em embalagens destinadas ao contato direto com alimentos



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

- Para os materiais celulósico ([RDC nº 88/2016](#)), metálico ([RDC nº 20/2007](#)) e vidro e cerâmica ([Portaria nº 27/1996](#)) é permitido o uso de material reciclado.
- No caso de plástico ([RDC nº 20/2008](#)) é permitido apenas PET-PCR grau alimentício. Não é permitido o uso de material reciclado para elastoméricos em contato com alimentos ([Resolução nº 123/2001](#)).

**Disposições Gerais  
para Embalagens  
em Contato Direto  
com Alimentos**

# RDC nº 91/01 - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos



- Se aplica a embalagens e equipamentos que entram em **contato direto com alimentos** durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo.
- As embalagens e equipamentos que estejam em contato direto com alimentos devem ser fabricados com as boas práticas de fabricação para que **não produzam migração para os alimentos de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes** em quantidades tais que superem os limites máximos estabelecidos.
- As embalagens devem dispor de lacres ou sistemas de fechamento que **evitem a abertura involuntária** da embalagem em condições razoáveis.
- **Não são exigidos sistemas ou mecanismos que as tornem invioláveis** ou que mostrem evidências de abertura intencional, salvo os casos especialmente previstos.
- Indica a **lista positiva dos adesivos e colas** que podem ser utilizados nas embalagens em contato com alimentos

[Link RDC nº 91/01](#)

# RDC nº 91/01 - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos



Os componentes utilizados nos materiais destinados a entrar em contato direto com alimentos devem:

- Estar nas **Listas Positivas**
  - Relações de substâncias aprovadas para uso na formulação de materiais para contato com alimentos, cuja utilização é considerada segura para a aplicação prevista, desde que cumpridas as especificações/restrições estabelecidas.
  - Entende-se que quando uma substância não está incluída em uma Lista Positiva ela não pode ser usada em materiais para contato com alimentos.
- Para alguns alimentos específicos, podem ser estabelecidas restrições de uso
- Seguir **critérios de pureza** compatíveis com sua utilização
- Cumprir com **o limite de migração total e/ ou específica** estabelecidos para certos componentes
  - Migração total: quantidade de componentes transferida dos materiais em contato com alimentos, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio.
  - Migração específica: quantidade de um componente particular transferida dos materiais em contato com alimentos para os alimentos, nas condições equivalentes de ensaio.

# Embalagens Celulósicas

# RDC nº 88/16- Aprova o Regulamento Técnico das Disposições Gerais Para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos [Link RDC nº 88/16](#)



RDC nº 89/16 -  
Materiais celulósicos  
de cocção e filtração  
a quente para  
alimentos aquosos



RDC nº 90/16 -  
Materiais celulósicos  
para cocção e  
aquecimento em  
forno



RDC nº 217/02 -  
Películas de Celulose  
Regenerada



RDC nº 218/02 -  
Tripas Sintéticas de  
Celulose Regenerada



# **RDC nº 89/16 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente**



- O presente Regulamento Técnico se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e aos meios filtrantes celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos. Entende-se por meios filtrantes os materiais celulósicos com gramatura igual ou superior a 500g/m<sup>2</sup>.
- Para a fabricação de papéis para cocção e filtração a quente e de meios filtrantes celulósicos podem ser utilizadas somente as substâncias incluídas na Lista Positiva de Componentes que consta no item 3 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.
- Os materiais, as embalagens e os equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, **não podem transferir aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana**. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas suas características sensoriais.

[Link RDC nº 89/16](#)

# RDC nº 90/16 - Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno



- Se aplica aos materiais, **embalagens e equipamentos celulósicos que entrem em contato com alimentos durante o cozimento ou aquecimento em forno**, incluídos aqueles tratados ou revestidos por substâncias permitidas no presente Regulamento.
- Para a fabricação de papel e cartão para contato com os alimentos durante seu cozimento ou aquecimento em forno podem ser utilizadas somente as substâncias previstas nos itens 3, 4 e 5 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.
- Para a fabricação de papel e cartão para uso em forno de micro ser utilizadas as substâncias listadas no item 6.
- Os materiais, embalagens e equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, **não podem transferir aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana**. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas suas características sensoriais.

## **RDC nº 217/02 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos**



## **RDC nº 218/02 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos**

- Resolução nº 217 de 01 de agosto de 2002, publicada no Diário Oficial da União em 12 de agosto de 2002, trata do regulamento técnico sobre películas de celulose regenerada em contato com alimentos.
- Resolução nº 218 de 01 de agosto de 2002, publicada no Diário Oficial da União em 05 de agosto de 2002, trata do regulamento técnico sobre películas sintéticas de celulose regenerada em contato com alimentos.

As Resoluções 217 e 218 apresentam Listas Positivas de substâncias, com suas respectivas restrições de uso, que podem ser utilizadas na composição de películas e tripas de celulose regenerada para contato com alimentos.

[Link RDC nº 217/02](#)

[Link RDC nº 218/02](#)

# Embalagens Plásticas

# RDC nº 105/99 - Regulamento Técnico sobre Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos



PRT nº 987/98 -  
Embalagens descartáveis de PET multicamada para bebidas não alcólicas carbonatadas



RDC nº 124/01 -  
Películas a base de polímeros e/ou resinas para revestimento de alimentos



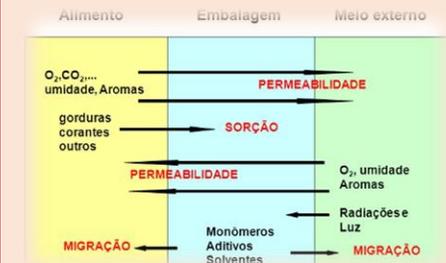
RDC nº 146/01 -  
Garrafa PET virgem com camada interna de carbono amorfo, via plasma



RDC nº 20/08 -  
PET-PCR grau alimentício



RDC nº 51/10 -  
Migração em materiais



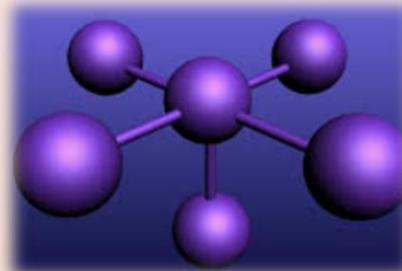
# RDC nº 105/99 - Regulamento Técnico sobre Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos



RDC nº 52/10 -  
Corantes



Resolução nº 56/12 -  
Lista positiva de  
monômeros, outras  
substâncias  
iniciadoras e  
polímeros



# **PRT nº 987/98 - Aprova o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas**



- Resolução nº987 de 08 de dezembro de 1998, publicada no Diário Oficial da União em 09 de dezembro de 1998, relacionada às embalagens descartáveis de PET multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não-alcoólicas carbonatadas.

Este regulamento permite o emprego de PET reciclado como camada intermediária de garrafas de PET laminadas, para o acondicionamento de bebidas não-alcoólicas carbonatadas.

[Link PRT nº 987/98](#)

# **RDC nº 124/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos**



- Resolução nº124 de 19 de junho de 2001, publicada no Diário Oficial em 26 de junho de 2001 Regulamento Técnico - Critérios gerais sobre preparados formadores de película base de resinas e/ou polímeros destinados a entrar em contato com alimentos. Este regulamento revoga a Resolução CNNPA no08 de 04 de julho de 1978, Parte I.

A referida Resolução regulamenta a utilização de resinas formadoras de películas, como as utilizadas para queijos de cura e sobre as tripas de embutidos de carne, sob a forma de emulsão, solução ou suspensão. Apresenta critérios gerais sobre este tipo de produto, lista positiva de componentes aprovados para utilização na sua composição e requisitos específicos que devem ser atendidos.

[Link RDC nº 124/01](#)

**RDC nº 146/01 - Aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) virgem via plasma, destinadas a entrar em contato com alimentos dos tipos de I e VI, da temperatura de congelamento à temperatura ambiente por tempo prolongado, e temperatura máxima de processamento do alimento de 121°C**



- Resolução nº146 de 06 de agosto de 2001, publicada no Diário Oficial em 08 de agosto de 2001 que aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET) via plasma.

Esta Resolução aprova o processo acima citado, para o uso em embalagens destinadas ao contato com alimentos tipos I e VI, aquosos não-ácidos (pH < 5,0) e sólidos secos ou de ação extrativa pouco significativa, respectivamente, para uso a temperaturas de

# **RDC nº 20/08 - Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre o sobre embalagens de PET pós-consumo reciclado grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos**



- Estabelecer os requisitos gerais e os critérios de avaliação, **aprovação/autorização e registro de embalagens de PET elaborados com proporções variáveis de PET virgem (grau alimentício) e de PET pós-consumo reciclado descontaminado (grau alimentício)**, destinados a entrar em contato com alimentos.
- PET-PCR grau alimentício (PET pós-consumo reciclado descontaminado de grau alimentício): é o material proveniente de um fornecedor de **PET pós-consumo e/ou de descarte industrial**, obtido por meio de uma **tecnologia de reciclagem física e/ou química com alta eficiência de descontaminação**, que tenha sido demonstrada submetendo-a a um procedimento de validação normalizado (“challenge test” ou equivalente), e que por isso, conta com autorizações especiais de uso, validadas pela Autoridade Nacional Competente, e que pode ser utilizado na elaboração de embalagens em contato direto com os alimentos.
- As embalagens de **PET-PCR grau alimentício** devem **satisfazer os requisitos de adequação sanitária estabelecidos na Regulamentação MERCOSUL sobre embalagens de material plástico**, e devem ser compatíveis com o alimento que as mesmas irão conter. No caso de embalagens retornáveis e/ou multicamadas, estas deverão cumprir também os requisitos estabelecidos para as mesmas na Regulamentação MERCOSUL correspondente.

[Link RDC nº 20/08](#)

# RDC nº 20/08 - Aprova o Regulamento Técnico que dispõe sobre o sobre embalagens de PET pós-consumo reciclado grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos



- Limite de concentração de contaminantes modelo no PET-PCR grau alimentício de 220 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) (para cada contaminante), ou do limite de migração específica de contaminantes modelo de 10 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) em embalagens (para cada contaminante). Estes dois limites para o caso de PET-PCR grau alimentício derivam da concentração máxima de contaminantes admitidos na dieta humana de 0,5 ppb ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  de alimento).
- Os estabelecimentos produtores de embalagens, ou dos artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, **deverão estar habilitados e registrados pela Autoridade Sanitária Nacional Competente**, e deverão **solicitar a aprovação/autorização destas embalagens** ou seus artigos precursores e seu registro perante a mesma, seguindo os procedimentos estabelecidos.
- Na embalagem final deverá ser identificado de forma indelével: a identificação do produtor, o número de lote ou codificação que expressão “PET-PCR”.

# RDC nº 51/10 - Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos



- O teste de migração com simulante é realizado de acordo com a classificação dos alimentos abaixo:
  - Aquosos não ácidos (pH > 4,5)
  - Aquosos ácidos (pH < 4,5)
  - Gordurosos
  - Alcoólicos (conteúdo de álcool > 5% (v/v))
  - Secos
  - No caso de não conhecer-se o tipo de alimento, deve-se utilizar o simulante B (mais crítico)

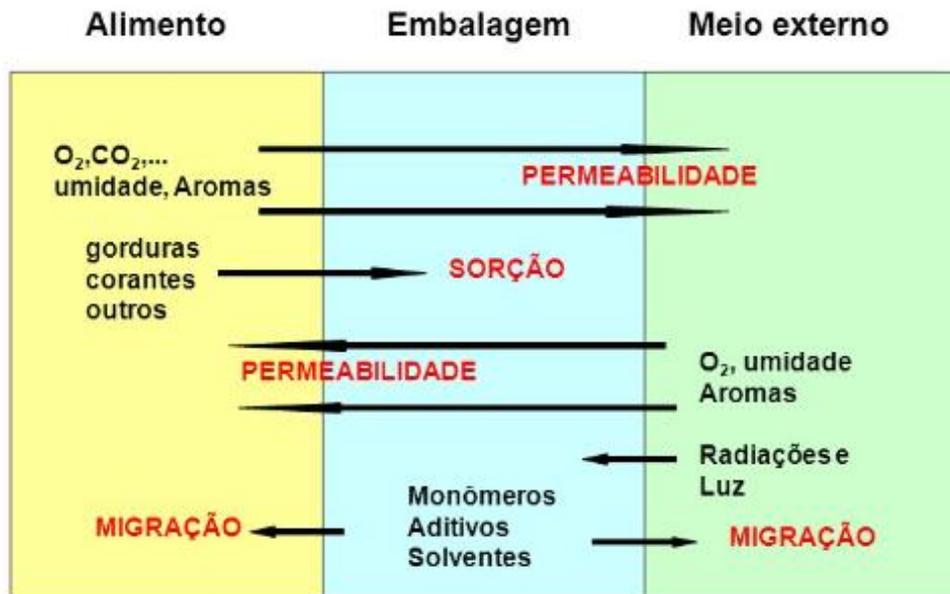


Tabela 1: Seleção de simulantes para diferentes classes de alimentos.

Tipo de alimento	Simulante
Somente alimentos aquosos não ácidos	A
Somente alimentos aquosos ácidos	B
Somente alimentos alcoólicos	C
Somente alimentos gordurosos	D ou D'
Alimentos aquosos não ácidos e alcoólicos	C
Alimentos aquosos ácidos e alcoólicos	B e C
Alimentos aquosos não ácidos contendo gorduras e óleos	A e D ou D'
Alimentos aquosos ácidos contendo gorduras e óleos	B e D ou D'
Alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos	C e D ou D'
Alimentos aquosos ácidos, alcoólicos e gordurosos	B, C e D ou D'
Alimentos secos não gordurosos	Não é necessário realizar o ensaio de migração
Alimentos secos gordurosos	D ou D'

# **RDC nº 51/10 - Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos**



- Considerações importantes sobre as condições do teste:
  - Definição de tempo e temperatura que o produto fica em contato com a embalagem
  - Alimentos com duas ou mais condições de tempo e temperatura em sequência: ensaio de migração sucessivamente nas duas ou mais condições, correspondentes às condições de contato previsíveis mais críticas, usando a mesma porção do simulante
  - Indicação inexistente sobre a temperatura máxima recomendada de uso: 4 horas a 100°C com os simulantes A, B ou C, e durante 2 horas a 175°C com o simulante D', ou nas condições equivalentes para o simulante D
  - Alimentos que ficam em temperatura ambiente ou menor, o ensaio de migração será realizado durante 10 dias a 40°C
  - Se o material cumpre com os limites de migração a uma determinada temperatura, não é necessário repetir o ensaio de migração a uma temperatura menor
  - Se o material cumpre com os limites de migração a um determinado tempo, não é necessário repetir o ensaio em um tempo menor
  - Quando um material é destinado a entrar em contato repetidas vezes com produtos alimentícios, inclusive as embalagens retornáveis, o ensaio de migração deverá ser feito três vezes sobre uma mesma amostra, usando simulante virgem em cada ocasião
  - Em embalagens multicamadas, 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/agrupadas, caso essa seja a forma como a embalagem estará em contato com o alimento

# **RDC nº 52/10 - Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos**



- Se aplica às embalagens e equipamentos plásticos que contêm **corantes em sua fórmula, destinados a entrar em contato com alimentos, assim como os corantes utilizados para colorir os mesmos**, estabelecendo os requisitos que estes devem cumprir assim como a metodologia analítica de referência para seu controle.
- Entende-se por corantes as **substâncias coloridas que compreendem os corantes propriamente ditos e os pigmentos orgânicos e inorgânicos** utilizados como aditivos que se agregam aos materiais plásticos.
- **Requisitos sobre aminas aromáticas não sulfonadas em corantes orgânicos:**
  - O conteúdo de aminas aromáticas primárias não sulfonadas solúveis em solução de ácido clorídrico 1 M, expresso como anilina, não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m ). Para a determinação do conteúdo de aminas aromáticas não sulfonadas se aplicará a Norma DIN 55 610 (1986): Determination of Unsulfonated primary aromatic amines.
  - O conteúdo de benzidina,  $\beta$ naftilamina e 4 combinados, não deve exceder 10 ppm (mg/kg). Para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos para benzidina,  $\beta$ naftilamina e 4-aminobifenila, devem ser utilizados métodos de quantificação com sensibilidade adequada.

# RDC nº 52/10 - Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos



- **Requisitos sobre aminas aromáticas sulfonadas em corantes orgânicos:**
  - O conteúdo total de aminas aromáticas sulfonadas expresso como ácido anilinosulfônico não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m). Resolução AP (89) 1 sobre o uso de corantes em materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, do Conselho da Europa, Comitê de Ministros, 1989, seção III, parágrafo 4.

- **Requisitos sobre metais e metalóides em corantes:**

Antimônio (Sb) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.05 % m/m
Arsênio (As) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
Bário (Ba) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
Cádmio (Cd) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
Chumbo (Pb) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
Cromo (Cr) (soluble en HCl 0,1 N)-----	0.10 % m/m
Mercúrio (Hg) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.005 % m/m
Selênio (Se) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.01 % m/m
Zinco (Zn) (soluble en HCl 0,1N)-----	0.20 % m/m

# RDC nº 52/10 - Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos



- **Requisitos e ensaios adicionais para o pigmento negro de fumo:**
  - Extraíveis em tolueno: máximo 0,1% m/m;
  - Extraíveis em ciclohexano: à 386 nm < 0,02 UA para uma cubeta de 1 cm ou < 0,1 UA para cubeta de 5 cm; Determinar a absorção no ultravioleta (comprimento de onda de 386 nm) do extrato límpido obtido, após o contato por 24 horas em ausência de luz, de 1 g de amostra com 100 ml de ciclohexano e filtração;
  - Conteúdo de benzo (a) pireno: máximo 0,25 mg/kg (ppm) m/m;
  - Nível máximo de negro de fumo em polímero: 2,5% m/m.
- Os ensaios de **migração total** das embalagens e equipamentos plásticos que contenham corantes em sua formulação são realizados com os **simulantes a temperaturas e tempos de contato detalhados nas Resoluções do GMC correspondentes** à atribuição de simulantes de alimentos e a ensaios de migração total. Os extratos obtidos no ensaio de migração total devem ser comparados visualmente contra um fundo branco com os respectivos brancos.

# RDC nº 52/10 - Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos



- **Determinação de migração específica de metais e outros elementos:** as concentrações de metais e outros elementos nos extratos obtidos, tal como se descreve nos ensaios de migração total das embalagens e equipamentos plásticos detalhados nas Resoluções do GMC correspondentes. Quando aplicável, a determinação da migração específica de metais e outros elementos se realizará somente em simulante aquoso ácido (solução de ácido acético a 3% m/v em água destilada), mesmo que o alimento envasado, não seja aquoso ácido.

Elemento	LME em mg/kg
Antimônio (Sb)	0,04
Arsênio (As)	0,01
Bário (Ba)	1
Boro (B)	0,5 6 (Redação dada pela Resolução – RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019)
Cádmio (Cd)	0,005
Zinco (Zn)	25 5 (Redação dada pela Resolução – RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019)
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estanho (Sn)	1,2
Flúor (F)	0,5
Mercurio (Hg)	0,005

[Link RDC nº 52/10](#)

# **RDC nº 56/12 - 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**



- Essa resolução traz as restrições de uso, os limites de composição e de migração específica.
- Ela também se aplica aos revestimentos poliméricos em contato direto com alimentos, aplicados sobre suportes de outro material.
- No Regulamento há as seguintes partes:
  - Parte I: Lista positiva de monômeros e outras substâncias iniciadoras com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica.
  - Parte II: Produtos obtidos por meio de fermentação bacteriana.
  - Parte III: Especificações gerais.
  - Parte IV: Notas que aparecem na coluna "RESTRIÇÕES E/OU ESPECIFICAÇÕES".
  - Parte V: Lista de polímeros obtidos a partir dos monômeros listados na Parte I e ou polímeros incluídos na Parte II e ou outros polímeros incluídos nesta parte.
- A Lista Positiva de monômeros, polímeros e outras substâncias iniciadoras compreende:  
Substâncias destinadas a serem submetidas a reações de polimerização, como policondensação, poliadição ou qualquer outro processo similar, para a produção de macromoléculas de materiais plásticos; polímeros naturais ou sintéticos utilizados na fabricação de macromoléculas modificadas, sempre que os monômeros e as outras substâncias iniciadoras necessárias para a síntese daquelas não estejam incluídos na lista; Substâncias utilizadas para modificar os compostos macromoleculares naturais ou sintéticos já existentes.

[Link RDC nº 56/12](#)

# RDC nº 326/19 - Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.



- Estabelecer a lista de aditivos e adjuvantes de polimerização autorizados para a fabricação de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos, os respectivos limites de composição, de migração específica e as restrições de uso, bem como definir a forma de cálculo e o uso dos fatores de correção.
- As embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos podem utilizar **todos os tipos de corantes e pigmentos** desde que cumpram os requisitos estabelecidos na Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.
- Sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados.
- Fica revogada a Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

# Embalagens Metálicas

# Lei nº 9.832/99 - Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados



## LEI Nº 9.832, DE 14 DE SETEMBRO DE 1999

Proíbe o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º É proibido em todo o território nacional, a partir de dois anos da entrada em vigor desta Lei, o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados.

Art. 2º O não cumprimento do disposto no art. 1º implicará a aplicação das penalidades administrativas, civis e penais previstas em lei, inclusive aquelas de que trata o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO  
Marcus Vinicius Pratini de Moraes  
José Serra  
Alcides Lopes Tápias

Este texto não substitui o original publicado no Diário Oficial da União - Seção 1 de 15/09/1999

### **Publicação:**

Diário Oficial da União - Seção 1 - 15/9/1999, Página 1 (Publicação Original)  
Coleção de Leis do Brasil - 1999, Página 6243 Vol. 9 (Publicação Original)

[Link Lei nº 9.832/99](#)

# RDC nº 20/07 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos



- Se aplica às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento.
- Compostos exclusivamente de **materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos**:
  - Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos recobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.
  - Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos com revestimentos poliméricos parciais ou totais.
  - Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos, com revestimentos em louças, vitrificados ou esmaltados.
  - Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos submetidos a uma operação de lubrificação.

[Link RDC nº 20/07](#)

# Vidro e Cerâmica

# PRT nº 27/96 - Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, e não metálicos



- Se aplica à embalagens e equipamentos de vidro ou cerâmica (esmaltaada ou vitrificada) que entram em contato direto com alimentos durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo.
- **Embalagens de vidro retornáveis:** podem ser utilizadas várias vezes, somente para conter alimentos, sofrendo um processo industrial de higienização, antes de cada reutilização.
- **Embalagens de vidro não retornáveis:** de uma única utilização.
- A PRT nº 27/96 apresenta os **tipos de vidro que podem ser utilizados para contato com alimentos e limites e também metodologia para a determinação da migração específica** de metais e cerâmicas decoradas.

[Link PRT nº 27/96](#)

# Embalagens Elastoméricas

# RDC nº 123/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em Contato com Alimentos



- **Elastômero:** material que retorna rapidamente a suas dimensões e formas iniciais após deformação provocada por uma tensão fraca.
- Na elaboração de embalagens e equipamentos elastoméricos destinados a entrar em contato com alimentos está **proibida a utilização de materiais elastoméricos provenientes de embalagens, fragmentos de objetos, borracha reciclada ou já utilizada**, devendo, portanto, ser utilizado material virgem, de **primeiro uso**.
- As embalagens, produtos semi-elaborados (produtos intermediários) e equipamentos elastoméricos destinados a entrar em contato com alimentos **devem ser aprovados pela autoridade competente**.

# Ceras e Parafinas

# RDC nº 122/01 - Aprova o Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em Contato com Alimentos



- Se aplica às parafinas sintética; às ceras de petróleo (parafínicas e microcristalinas), às ceras de polietileno e aos produtos elaborados a base destas, utilizadas no revestimento de embalagens e para o revestimento de queijos.
- Os revestimentos de queijos a que se refere o presente regulamento devem cumprir com o seguinte requisito adicional, o resíduo da porção solúvel em clorofórmio do extrato aquoso obtido da extração do revestimento, efetuada durante 48 horas a 21°C, com água desmineralizada, não deve ser superior a 8mg/dm<sup>2</sup> de superfície em contato com alimento.

# Embalagens Hortícolas

# INC nº 9/02 - Dispõe sobre as embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas "in natura"



- As embalagens destinadas ao acondicionamento de produtos hortícolas “in natura” devem atender, sem prejuízo das exigências dispostas nas demais legislações específicas, aos seguintes requisitos:
  - I – as dimensões externas devem permitir empilhamento, preferencialmente, em palete (“pallet”) com medidas de 1,00 m (um metro) por 1,20 m (um metro e vinte centímetros);
  - II – devem ser **mantidas íntegras e higienizadas**;
  - III – **podem ser descartáveis ou retornáveis**; as retornáveis devem ser resistentes ao manuseio a que se destinam, às operações de higienização e não devem se constituir em veículos de contaminação;
  - IV – devem estar de acordo com as disposições específicas referentes às Boas Práticas de Fabricação, ao uso apropriado e às normas higiênico-sanitárias relativas a alimentos;
  - V - as informações obrigatórias de marcação ou rotulagem, referentes às indicações quantitativas, qualitativas e a outras exigidas para o produto devem estar de acordo com as legislações específicas estabelecidas pelos órgãos oficiais envolvidos.

[Link INC nº 9/02](#)

**Agenda  
Regulatória  
2021-2023**

# Agenda Regulatória 2021-2023



- Última atualização: maio/2021
- Após a primeira atualização anual da Agenda 2021-2023, a lista de projetos foi atualizada, passando a contar atualmente com 158 projetos regulatórios, que abarcam 16 macrotemas de atuação da Agência.
- Originalmente, na publicação da Agenda 2021-2023, em maio de 2021, a lista era composta por 146 projetos regulatórios. Após a primeira revisão anual da Agenda houve as seguintes mudanças em relação aos projetos originais: 30 alterações/atualizações, 27 inclusões e 13 exclusões de projetos.

[Tabela detalhada de projetos regulatórios 2021-2023](#)

# Contato:

**ABRE – Associação Brasileira de Embalagem**

[inteligencia@abre.org.br](mailto:inteligencia@abre.org.br)

**Visite a ABRE em:**



facebook.com/abreembalagembrasil



@abreembalagembrasil



ABRE Associação Brasileira de Embalagem

[www.abre.org.br](http://www.abre.org.br)