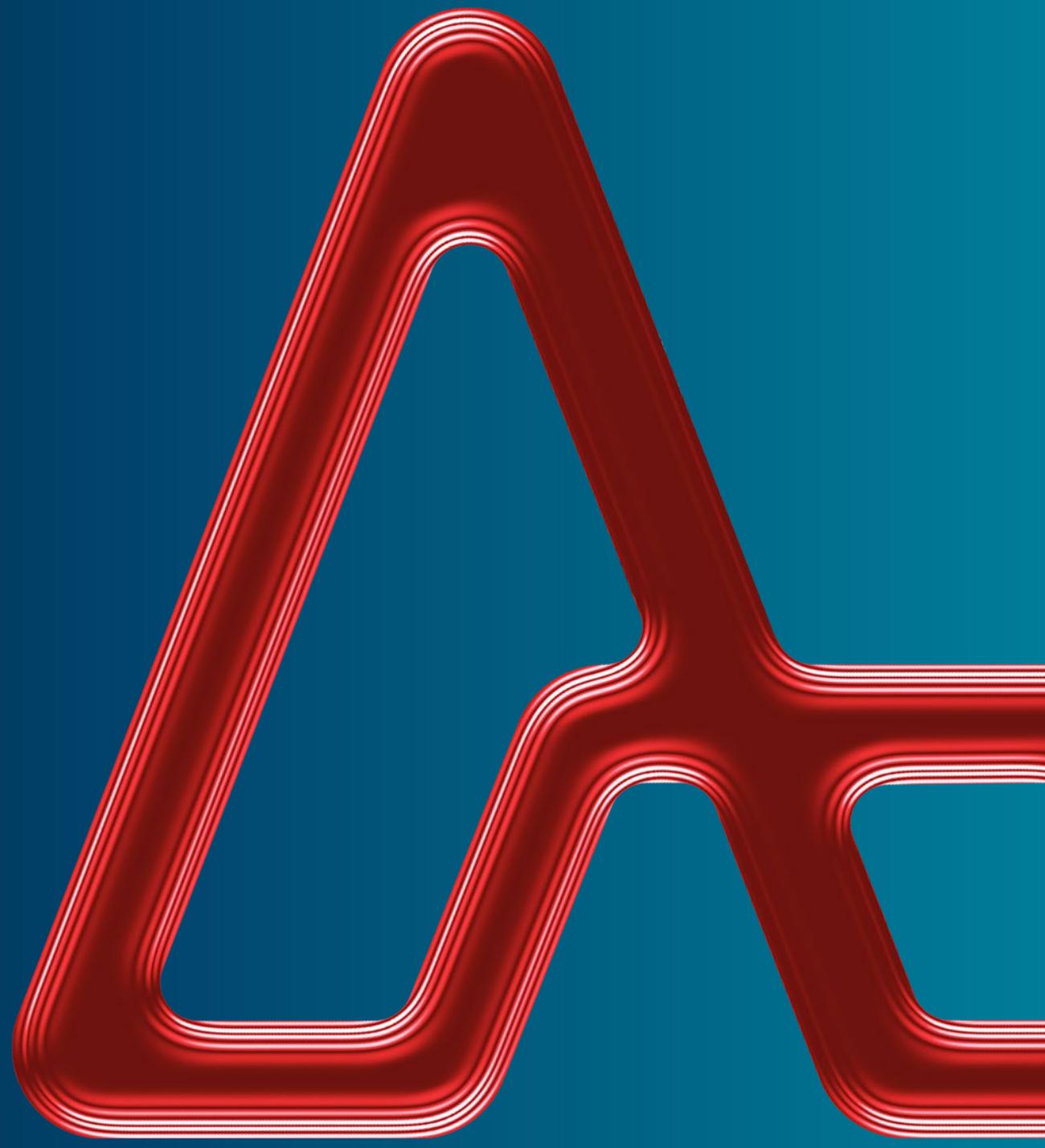




ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DA EMBALAGEM

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 alcólicas 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"

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

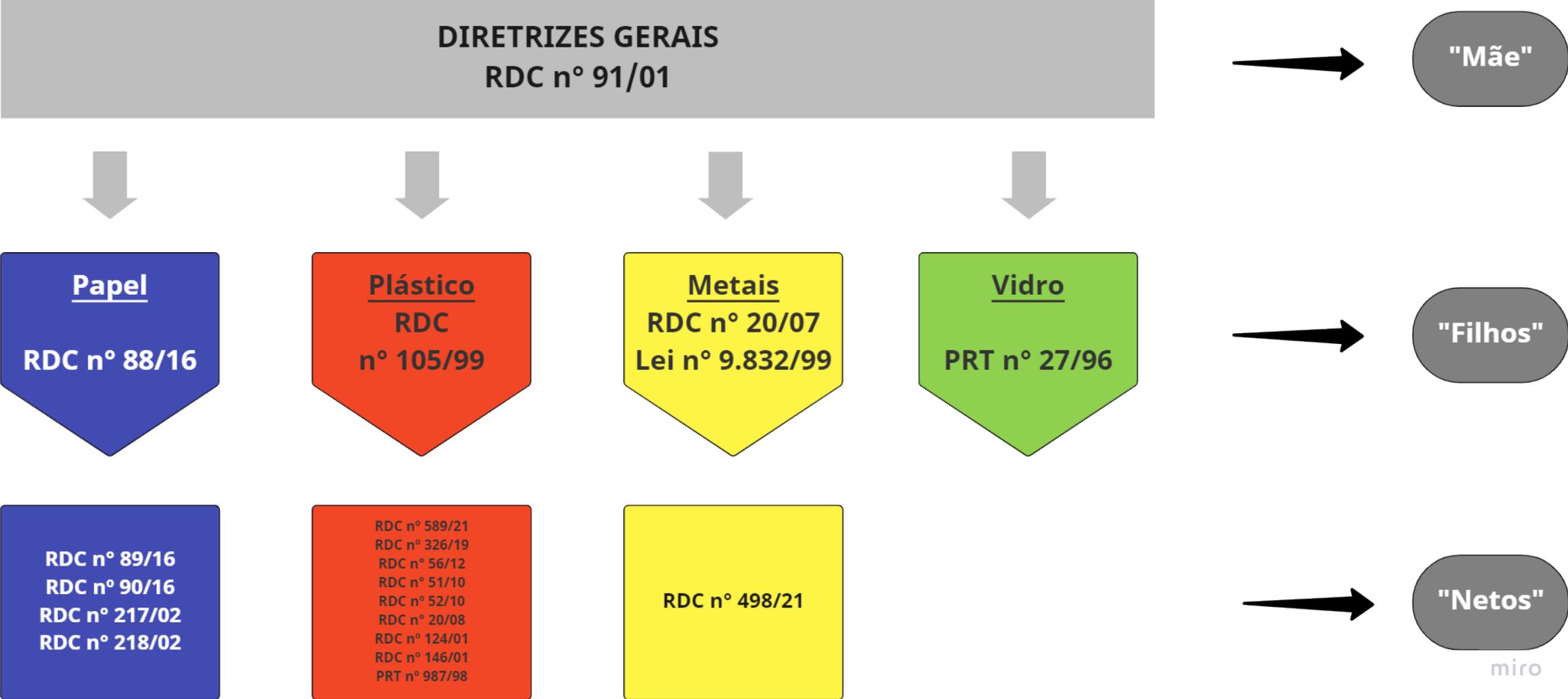
Embalagens celulósicas

Aditivos para embalagens

Embalagens recicladas

Embalagens para produtos hortícolas in natura

Estrutura das Principais Normas ANVISA



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
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 alcólicas 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" miro

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 outros.

- 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 nº27/1996) 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 nº88/16 - 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/m².
- 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 alcóolicas carbonatadas



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



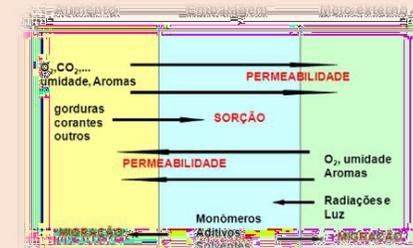
RDC nº 146/01-
Garrafa PET virgem com camada interna de carbono amorfo, via plasma



RDC nº 20/08 -
PET-PCR grau alimentício



RDC nº 51/10
Migração em materiais



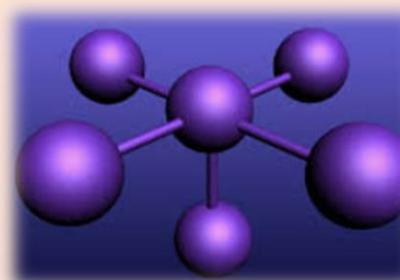
RDC nº 105/99 - Regulamento Técnico sobre Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos

**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 alcólicas carbonatadas



- Resolução nº 987 de 08 de dezembro de 1998 publicada no Diário Oficial em 09 de dezembro de 1998, relacionada à 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 nº 124 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 nº 08 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 nº 146 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 ($\text{Ph} < 5,0$) e sólidos secos ou de ação extrativa pouco significativa, respectivamente.

[Link RDC nº 146/01](#)

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)

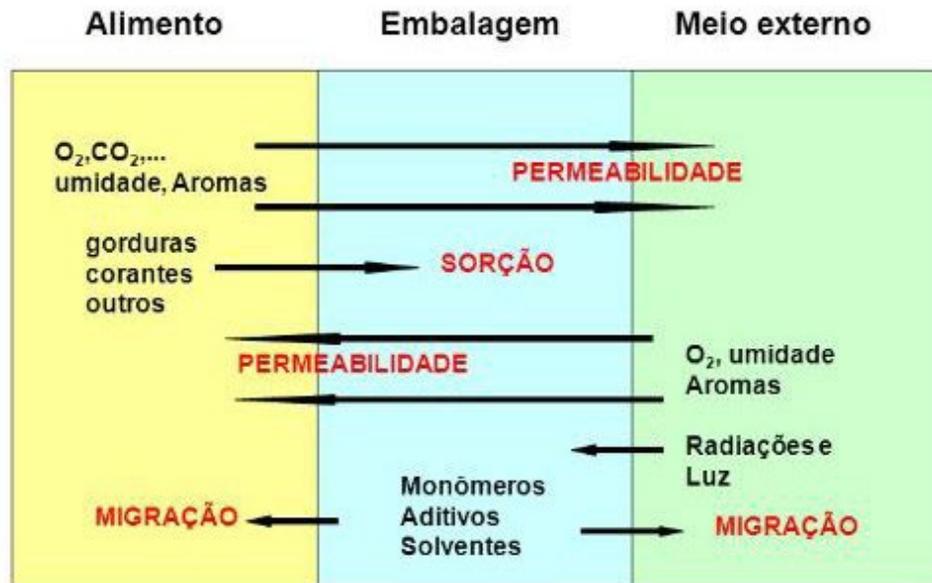


Tabela 1: Seleção de simulantes para diferentes classes de alimentos.

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 nº52/10 - 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 bencidina, β naftilamina e 4 combinados, não deve exceder 10 ppm (mg/kg). Para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos para benzidina, β naftilamina e 4-aminobifenila, devem ser utilizados métodos de quantificação com sensibilidade adequada.

RDC nº52/10 - 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 nº52/10 - 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 nº52/10 - 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)
Cadmio (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

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 "RESTRICÇÕES 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.

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.

[Link RDC nº 326/19](#)

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 (esmaltada 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.

[Link RDC nº 123/01](#)

Ceras e Parafinas

RDC nº 122/01 - Aprova 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/dm² de superfície em contato com alimento.

[Link RDC nº 122/01](#)

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](#)

Edilaine Brait
Assuntos Regulatórios

✉ regulatorio@abre.org.br

