



Resoluções ANVISA para plásticos/equipamentos para contato com alimentos e bebidas

Este documento é informativo para as empresas que fabricam embalagens que serão usadas em contato com alimentos e bebidas. Descrevemos aspectos relevantes de cada resolução ANVISA e em seguida temos o link para o texto na íntegra de cada uma.

Para que um material/aditivo ou um equipamento/acessório possa ser utilizado nos processos de fabricação ou em produtos que entram em contato com alimentos e bebidas, esse deve seguir as resoluções da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essas resoluções trazem as **Listas Positivas** que são 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.

A segurança dessas substâncias que constam nas listas positivas foi demonstrada por meio de estudos toxicológicos e as restrições estabelecidas com base no potencial de migração e na estimativa do risco da exposição do consumidor à ingestão da substância.

Entende-se que quando uma substância não está incluída em uma Lista Positiva ela não pode ser usada em materiais para contato com alimentos, na aplicação a que se refere esta Lista.

Uma substância não está listada quando foi demonstrado que seu uso não é seguro ou sua segurança nunca foi testada; ou quando não há informação suficiente para concluir sobre sua segurança ou ainda, quando não foi solicitada sua inclusão à autoridade competente.

Quando os estudos toxicológicos de uma substância são realizados podem ser definidas especificações e restrições como as abaixo:

Limite de composição:

- concentração máxima permitida da substância no material ou no produto final
- limite de residual de um monômero no polímero (%m/m)
- limite em massa de monômero na formação de um copolímero

Critérios de pureza:

- teor máximo de contaminantes prováveis

Restrição de uso – A substância somente pode ser usada:

- para contato com produto seco não gorduroso;
- na formulação de um determinado polímero;
- em aplicações abaixo de 40°C;
- elaboração de artigos destinados ao uso repetido;
- para a função aprovada (ex: apenas para preservativo, apenas como catalisador.)

Limite de Migração Específica (LME):

- quantidade máxima admissível que é transferida a um simulante do alimento em condições específicas.

migração específica: determinada sobre o produto acabado, simulando as condições de contato previstas e utilizando método analítica validado e com limite de detecção definido.

limite: definido considerando ADI (acceptable daily intake), análise de risco, fatores de consumo (EUA) ou fatores de segurança (EU).

Para inclusão de uma substância à Lista Positiva:

- a solicitação deve ser feita formalmente à autoridade competente* apresentando um dossiê com informações sobre a substância.

* ANVISA (Brasil); FDA (EUA); EFSA (União Europeia)

- o dossiê deve conter as informações abaixo.

- Identificação da substância:

- nome químico IUPAC e nome comercial
- n° CAS (Chemical Abstracts Service Number)
- fórmulas molecular e estrutural
- em polímeros deve haver o peso molecular (Mn), viscosidade relativa ou intrínseca ou ainda o índice de fluidez
- descrição completa do processo de obtenção incluindo procedimentos de purificação e equações químicas de todas as etapas
- lista de reagentes, solventes, catalisadores, suas quantidades e concentrações utilizadas e respectivos n° CAS
- impurezas e percentual de pureza

- dados analíticos de caracterização
- Propriedades químicas e físicas da substância;
 - *propriedades químicas*: estabilidade, hidrólise, decomposição e interação com alimentos
 - *propriedades físicas*: temperaturas de ebulição, fusão e decomposição; densidade; solubilidade e afinidade com gordura. Para polímeros, temperatura de transição vítrea (Tg), grau de cristalinidade, índice de fluidez.
- Aplicação da substância:
 - informar as possíveis aplicações da substância (em filmes, em revestimentos, em aditivos)
 - função tecnológica da substância no processo de produção (monômero, antioxidante, antiestético)
 - percentual máximo da substância na formulação do produto final e percentual mínimo para obtenção da propriedade desejada
 - informações sobre o processo de fabricação do produto
 - informações sobre as condições de contato do alimento com o produto
 - informar se a substância já foi aprovada em outros países
- Autorizações da substância em outros países:
 - informar se a substância já está aprovada em outros países pelos regulamentos da FDA – *Food and Drug Administration* (EUA) ou EFSA – *European Food Safety Authority* (União Europeia).
- Dados de migração da substância
- Dados toxicológicos

Listas Positivas da Legislação Brasileira

Seguem as Resoluções ANVISA que devem ser seguidas para embalagens em contato com alimentos:

Materiais / Aditivos	Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n°
Elastômeros	123/2001
Celofane	217/2002
Adesivos	123/2001 e 91/2001
Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada	218/2002
Materiais Celulósicos	177/1999
Resinas e polímeros	56/2012
Aditivos para plásticos	17/2008
Preparados formadores de películas à base de polímeros e/ou resinas	Item 3 da RDC n° 124/2001