

Atenção: este artigo foi atualizado em 01/12/2017.

LISTAS POSITIVAS E A APROVAÇÃO DE MATERIAIS PARA CONTATO COM ALIMENTOS

Aline Brionisio Lemos

O conhecimento das legislações de embalagens para contato direto com alimentos é de fundamental importância para os profissionais que atuam nesta área. Em geral, as legislações tratam da adequação dos materiais para contato com alimentos, visando assegurar a saúde do consumidor através do controle da contaminação química acidental, que pode ocorrer através da interação entre a embalagem e o alimento. Além disso, o conhecimento da legislação nacional e de outros países é necessário para que a indústria consiga especificar corretamente suas embalagens frente aos requisitos técnicos do mercado interno e externo.

No Brasil, as resoluções para aprovação de materiais para contato com alimentos e bebidas são de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde. Essa legislação passou por um processo de harmonização coordenado pelo Grupo Mercado Comum (GMC), órgão executivo do Mercosul, ou seja, essas resoluções e portarias são válidas em todos os países membros do Mercosul.

Esse artigo trata especificamente das Listas Positivas, adotadas pela maioria das legislações que regulamenta a aprovação de materiais para contato com alimentos e bebidas. Uma lista positiva é uma relação de substâncias aprovadas para uso na formulação de materiais, que foram previamente estudadas e analisadas e podem apresentar ou não determinadas limitações para a aplicação em questão.

Inicialmente é importante definir alguns conceitos:

- Migração - é a transferência de componentes do material em contato com alimentos para estes produtos, devido a fenômenos físico-químicos.
- Migração total ou global - é a quantidade total de componentes transferida dos materiais para alimentos ou seus simulantes, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio. A migração total é uma medida do potencial de interação alimento/material que leva à contaminação.
- Migração específica - é a quantidade de um componente particular de interesse toxicológico que é transferida do material para os alimentos ou para seus simulantes nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio.
- Limite de migração total ou global - é a quantidade máxima admissível de componentes do material transferida aos simulantes, nas condições de ensaio.
- Limite de migração específica (LME) - é a quantidade máxima admissível de um componente específico do material transferida a um simulante do alimento, nas condições de ensaio.
- Limite de composição (LC) - é a quantidade máxima residual permitida de um componente particular de interesse toxicológico no material em contato com alimentos.

- Simulante - é um produto que reproduz o poder extrativo de um grupo de alimentos que têm características semelhantes. Por exemplo, água destilada simula alimentos aquosos; solução aquosa de ácido acético, alimentos ácidos; solução aquosa de etanol, bebidas alcoólicas e isooctano e/ou óleo de oliva, alimentos gordurosos.

Para que uma substância seja incluída ou excluída de uma Lista Positiva, é necessário apresentar conhecimentos técnico-científicos que indiquem ou não um risco para a saúde documentados na forma de uma petição, que é encaminhada à autoridade competente.

Além dos documentos administrativos, deve constar da petição um dossiê técnico, que pode apresentar pequenas diferenças em seu conteúdo dependendo da legislação em questão. No entanto, abaixo estão descritos alguns aspectos gerais que devem ser fornecidos:

A) IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

As informações sobre a identificação da substância a ser analisada devem ser bastante detalhadas no que diz respeito ao nome, composição e métodos de síntese. É necessário descrever:

- Nome químico: deve ser nome IUPAC ou de acordo com o *Chemical Abstracts*, seus sinônimos (se possuir) e nome comercial. É importante lembrar que IUPAC significa *International Union of Pure and Applied Chemistry*, um órgão científico, internacional e não-governamental, que é reconhecido como autoridade no âmbito de nomenclatura química, terminologia, métodos padronizados e pesos atômicos.
- Nº CAS (*Chemical Abstracts Service Number*).
- Fórmula molecular e estrutural. No caso de polímeros, fornecer massa molecular (Mn). Caso não seja possível determinar Mn, optar pela viscosidade relativa ou intrínseca ou índice de fluidez. Também é necessário detalhar os métodos utilizados para a determinação destas medidas.
- Descrição completa do processo de síntese, incluindo procedimentos de purificação e equações químicas de todas as etapas da síntese. Também é necessário fornecer as listas dos reagentes, solventes, catalisadores, agentes de purificação, quantidades e concentrações utilizadas, respectivas especificações e Nº CAS de cada componente envolvido na síntese.
- Concentração das impurezas e percentual de pureza juntamente com os dados analíticos e cálculos.
- Dados analíticos que caracterizem a substância. Por exemplo: espectros de infravermelho (IV), absorção no ultravioleta (UV), ressonância magnética nuclear (RMN) e/ou espectro de massas.

B) PROPRIEDADES QUÍMICAS E FÍSICAS DA SUBSTÂNCIA

É necessário informar:

- Propriedades físicas: temperaturas de ebulição, fusão, decomposição (se possuir), densidade, solubilidade e informações relacionadas à lipofilicidade. No caso de polímeros, temperatura de transição vítrea (Tg), grau de cristalização e índice de fluidez.
- Propriedades químicas: dados sobre reatividade, estabilidade, hidrólise, decomposição e interação com os alimentos.

C) APLICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA (USO)

- Informar as possibilidades de uso da substância. Por exemplo: filmes, artigos moldados, revestimentos, aditivos para polímeros, conservantes em papel e outros.

- Função tecnológica da substância no processo de produção do produto final. Por exemplo: monômero, antioxidante, antiestático, conservante, antiespumante, agentes de colagem etc.
- Percentual máximo da substância utilizada na formulação do produto final e percentual mínimo para obtenção do efeito técnico desejado.
- Informações sobre o processamento do produto final.
- Informações sobre as condições do contato entre o alimento e o produto final.

D) AUTORIZAÇÕES DA SUBSTÂNCIA

É interessante informar se a substância em análise já foi previamente aprovada em regulamentos de outros países e as bases em que isto é feito. Exemplo: aprovação para contato direto ou apenas indireto, aprovação genérica ou apenas para o contato com alimentos secos etc.

E) DADOS DE MIGRAÇÃO DA SUBSTÂNCIA

Geralmente é determinada a migração específica (ME), entretanto, no caso de impossibilidade de determinação da ME devido às propriedades da substância, é necessário realizar o ensaio de migração total. Para ambos ensaios, são utilizadas condições de tempo e temperatura severas. Informações sobre a substância a ser analisada, sobre o simulante, sobre o método analítico utilizado devem ser detalhadamente descritas, de acordo com os requisitos solicitados por cada legislação.

F) DADOS TOXICOLÓGICOS

A ingestão diária estimada (EDI) da substância em análise é calculada através da combinação entre os resultados do ensaio de migração e informações sobre o uso do produto final. A EDI é utilizada para determinar os tipos de estudos toxicológicos necessários que serão realizados sob as condições de uso propostas. Informações sobre a substância a ser analisada, sobre os métodos utilizados devem ser detalhadamente descritas de acordo com os requisitos solicitados por legislação.

A avaliação da formulação

A avaliação da formulação frente às Listas Positivas deve ser executada antes dos demais ensaios exigidos pela legislação em questão, pois a composição do produto deve apresentar conformidade no que se refere à adequação para contato direto com alimentos.

A avaliação de formulação é uma análise teórica de verificação de todos os componentes que constituem o material com uso proposto para contato com alimentos, baseada nas disposições da legislação que for pertinente ao estudo. Somente as substâncias que constam das listas são permitidas para a fabricação de embalagens e materiais para esse fim.

Caso o produto atenda aos requisitos com relação à formulação, as demais análises presentes na legislação poderão ser executadas em continuidade ao processo de aprovação. Caso contrário, será necessário que a formulação seja alterada a fim de se adequar para que o contato direto com alimentos seja permitido.

O CETEA oferece a avaliação teórica de formulações para comprovar o atendimento às Legislações Brasileira do Mercosul, da União Europeia e/ou da Food and Drug Administration (FDA) (legislação americana) como um dos serviços de assessoria técnica aos setores fabricante e usuário de embalagem do País.

Para a realização de uma avaliação como esta é necessário seguir o seguinte procedimento:

1. Fornecimento de informações sobre a composição do produto a ser analisado (o CETEA possui um formulário específico para envio da formulação). As informações primárias para a execução do estudo abrangem: Nome Químico de cada substância presente no produto e seu respectivo Nº CAS (vide Quadro 1), Composição Química Quantitativa, ou seja, a quantidade presente de cada substância no produto em análise e a Aplicação pretendida detalhada do produto. Também são necessários documentos como Fichas de Informação e de Segurança, Certificados de ensaios das substâncias que constituem o produto. TODAS essas informações são consideradas confidenciais e sigilosas.

Quadro 1. Detalhes sobre o Nº CAS.**Nº CAS ou CAS Registry Number**

A CAS é uma divisão da *American Chemical Society* constituída por cientistas que desenvolvem e disponibilizam um dos mais completos ambientes de informação digital para a pesquisa científica.

O Registro CAS (*CAS Registry Number* ou Nº CAS) é uma identificação numérica que designa somente uma substância. Desde 1957, as substâncias identificadas na literatura vêm sendo registradas. Atualmente, o *CAS Registry* é um dos maiores bancos de dados do mundo com mais de 25 milhões de substâncias orgânicas e inorgânicas.

O Nº CAS pode conter até 9 dígitos, divididos por hífen em três partes: a primeira parte, começando da esquerda, pode conter até seis dígitos; a segunda parte possui dois dígitos. A parte final consiste de um único dígito.

Exemplos:

58-08-2 é o Nº CAS da Cafeína

1310-73-2 é o Nº CAS do Hidróxido de Sódio ou Soda Cáustica

10043-01-3 é o Nº CAS do Sulfato de Alumínio

A CAS oferece alguns serviços de pesquisas de Nº CAS em banco de dados *on line* específicos e particulares. Entretanto, também existem sites de busca gratuitos na rede.

Mais informações estão disponíveis em: <http://www.cas.org/>

2. Confirmação das informações fornecidas, ou seja, é verificado se o Nº CAS informado condiz com o Nome Químico fornecido. Essa verificação pode ser realizada em sites de busca gratuitos disponíveis na rede, nos bancos de dados *on line* do próprio serviço oferecido pelo *CAS Registry*, e eventualmente em literaturas disponíveis no acervo bibliográfico da ADI do CETEA e na Internet.
3. Busca das substâncias que constituem o produto nas legislações que forem pertinentes ao estudo. Para execução desta etapa, é necessário que o analista tenha visão crítica para interpretar a legislação e detectar as possíveis limitações e restrições existentes.
4. Elaboração de um Relatório detalhado, contendo todo o histórico do estudo e, caso as substâncias constituintes do produto estejam de acordo com a legislação em questão, é emitida uma declaração atestando sobre a conformidade do produto analisado considerando que a formulação fornecida realmente reflete a prática.

No Brasil, a legislação vigente adota Listas Positivas para os seguintes materiais:

- Embalagens e Equipamentos Celulósicos, disponíveis nas Resoluções RDC nº 88, 89 e 90, de 29 de junho de 2016.
- Embalagens e Equipamentos metálicos, disponível na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 20, de 22 de março de 2007;

- Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada, disponível no item 4 da Resolução nº 218, de 01 de agosto de 2002;
- Películas de Celulose Regenerada, disponível no item 4 da Resolução nº 217, de 01 de agosto de 2002;
- Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas, disponível no item 3 da Resolução nº 124, de 19 de maio de 2001;
- Embalagens e Equipamentos Elastoméricos, disponível nas Partes I, II, III e IV da Resolução nº 123, de 19 de maio de 2001;
- Ceras e Parafinas, disponível no item 3, da Resolução nº 122, de 19 de junho de 2001;
- Embalagens e Equipamentos Plásticos, disponível na Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012 e na Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008.

Para os adesivos, o Anexo II da Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001 menciona que os adesivos podem ser elaborados a partir de uma ou mais substâncias mencionadas nas seguintes Listas Positivas:

- Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos (Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012).

- Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos (Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008).

- Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Celulósicos em contato com Alimentos (Parte II da Resolução RDC nº 88, de 29 de junho de 2016).

- Lista Positiva para Embalagens e Equipamentos Elastoméricos em contato com Alimentos (Anexo I da Resolução nº 123, de 19 de junho de 2001).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 17, de 17 de março de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 de março de 2008.

Seção 1, p. 43-51. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_17_03_2008.pdf/5710c792-2d7d-4e74-91c5-b63b86edcdae>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 22 de março de 2007. Aprova o "Regulamento Técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 mar. 2007. Disponível em: <

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390501/ALIMENTOS%2BRESOLU%25C3%2587%25C3%2583O%2B->

[%2BRDC%2BN%25C2%25BA.%2B20%252C%2BDE%2B22%2BDE%2BMAR%25C3%2587O%2BDE%2B2007..pdf/d04ac5a7-f1c9-4eb5-98c1-989cede53650](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390501/ALIMENTOS%2BRESOLU%25C3%2587%25C3%2583O%2B-%2BRDC%2BN%25C2%25BA.%2B20%252C%2BDE%2B22%2BDE%2BMAR%25C3%2587O%2BDE%2B2007..pdf/d04ac5a7-f1c9-4eb5-98c1-989cede53650)>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 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. **Diário**

Oficial [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 21 nov. 2012. Seção 1, p. 66- 77. Disponível em: <http://file.abiplast.org.br/download/2017/Res-RDC56_16novembro2012.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 88, de 29 de junho de 2016. Regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jun. 2016. Seção 1, p. 53. Disponível em: <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssesp/bibliote/informe_eletronico/2016/iels.jun.16/Iels120/U_RS-MS-ANVISA-RDC-88_290616.pdf>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 89, de 29 de junho de 2016. Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jun. 2016. Seção 1, p. 62. Disponível em: <http://www.lex.com.br/legis_27162895_RESOLUCAO_N_89_DE_29_DE_JUNHO_DE_2016.aspx>. Acesso em: 16 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 90, de 29 de junho de 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jun. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390453/RDC+90_2016+Papel+de+forno.docx/f7a4add3-329a-471a-9a82-e23c386495f8>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 91, de 11 de maio de 2001. Aprova o Regulamento Técnico: critérios gerais e classificação de materiais para embalagem e equipamentos em contato com alimentos constante do anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF, 15 maio 2001. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/\(1\)RDC_91_2001_COMP.pdf/fb132262-e0a1-4a05-8ff7-bc9334c18ad3](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/(1)RDC_91_2001_COMP.pdf/fb132262-e0a1-4a05-8ff7-bc9334c18ad3)>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 122, de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre ceras e parafinas em contato com alimentos, constante do anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder executivo, 26 jun. 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390501/RESOLUCAO_122_%2B2001.pdf/56fece58-ddd6-4f06-85f5-f581462ff6e0>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 123, de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos, constante do anexo desta Resolução, com o prazo de 12 (doze) meses, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_123_2001_COMP.pdf/60f13ce5-653f-4f64-9b07-0d8114868799>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 124, de 19 de junho de 2001. Aprova o Regulamento Técnico sobre preparados formadores de películas a base de polímeros e/ou resinas destinados ao revestimento de alimentos, constante do anexo desta Resolução, com o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para as empresas se adequarem à mesma. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jun. 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_124_2001_COMP.pdf/3a3191ea-ef01-4622-b68e-af93ceb5abe7>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 217, de 01 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre películas de celulose regenerada em contato com alimentos constante do anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 ago. 2002. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390501/ALIMENTOS%2BRESOLU%25C3%2587%25C3%2583O%2B-%2BRDC%2BN%25C2%25BA%2B217%252C%2BDE%2B01%2BDE%2BAGOSTO%2BDE%2B2002.pdf/bfa55afd-f250-4ad8-9b88-aa249c1f03dd>>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 218, de 01 de agosto de 2002. Aprova o Regulamento Técnico de tripas sintéticas de celulose regenerada em contato com alimentos constante do anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 ago. 2002. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/390501/ALIMENTOS%2BRESOLU%25C3%2587%25C3%2583O%2B-%2BRDC%2BN%25C2%25BA%2B218%252C%2BDE%2B01%2BDE%2BAGOSTO%2BDE%2B2002.pdf/2c69b44e-06ea-4a09-89a0-71435dba8244>>. Acesso em: 26 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Legislação**. Embalagem. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/462196/Consolidado_Estoque_Regulatorio_Portal/5e838724-9eeb-47c0-9065-213d8a9d64f1>. Acesso em: 26 out. 2017.

EUROPEAN COMMISSION. **Synoptic document**: provisional list of monomers and additives notified to european commission as substances which may be used in the manufacture of plastics or coatings intended to come into contact with foodstuffs. Brussels, 2005. 297 p. Disponível em:
<http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Avis_de_AESA/synoptic_doc_en_-_version_June_2005.pdf>. Acesso em: 26 out. 2017.

PADULA, M. Legislação de embalagem para contato com alimentos: MERCOSUL e outros países Latinoamericanos. **Polímeros**, São Carlos, v. 14, n. 1, Mar. 2004. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-14282004000100004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 out. 2017.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Guidance for industry**: preparation of food contact notifications for food contact substances: toxicology recommendations. Silver Spring: FDA, 1999. Rev. 2002. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081825.htm>>. Acesso em: 26 out. 2017.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Guidance for industry**: preparation of food contact notifications: administrative. Silver Spring: FDA, 2000. Rev. 2002. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081807.htm>>. Acesso em: 26 out. 2017.

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA. **Guidance for industry**: preparation of food contact notifications for food contact substances: chemistry recommendations. Silver Spring: FDA, 2002. Rev. 2007. Disponível em:
<<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm081818.htm>>. Acesso em: 26 out. 2017.