

RDC n. 717/2022 da Anvisa e as embalagens para acondicionamento de água envasada para consumo humano

Fabiana Ramos
Pesquisadora do Cetea

Em julho de 2022, foram publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Diário Oficial da União (DOU), 18 Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e 4 Instruções Normativas (IN) relacionadas à regulação de alimentos, sendo que 21 delas entraram em vigor no dia 1º de setembro. Vale ressaltar que as alterações realizadas tiveram como objetivo melhorar a redação dos documentos normativos sem alterar o conteúdo técnico. Não foi, portanto, realizada nenhuma alteração dos requisitos atualmente aplicados aos produtos abrangidos pelos regulamentos.

Entre as resoluções publicadas está a RDC n. 717, de 1º de julho de 2022, que revoga a RDC n. 274, de 22 de setembro de 2005, e a RDC n. 316, de 17 de outubro de 2019. Esta Resolução entrou em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

O objetivo deste artigo é esclarecer a relação da RDC n.717/22 com a aprovação de embalagens destinadas ao acondicionamento de água para consumo humano.

A embalagem desempenha um importante papel na preservação de alimentos industrializados e deve ser cuidadosamente especificada. Além de proteger o produto alimentício de fatores externos, como oxigênio do ar, luz, umidade, absorção de odores estranhos, perda de valor nutricional e de aroma e contaminação microbológica, ela não pode ocasionar alterações nas características sensoriais ou incorporação de resíduos tóxicos nos alimentos que possam torná-los impróprios para o consumo. Sendo assim, para assegurar que existe o controle necessário sobre qualquer substância que possa ser transferida ao alimento acondicionado, foram elaboradas e estabelecidas legislações sobre materiais de embalagem para contato com alimentos.

Essas legislações tratam da adequação dos materiais para contato direto com alimentos, visando assegurar a saúde do consumidor através do controle da contaminação química acidental, que pode ocorrer através dessa interação entre a embalagem e o produto acondicionado, que pode ser um alimento pronto para ser consumido, a ser preparado ou, ainda, um ingrediente a ser usado pela indústria de alimentos ou pelo consumidor final.

Para contato direto com alimentos, todas as substâncias utilizadas na produção dos materiais de embalagem devem constar em listas positivas, que podem ser entendidas como uma relação de substâncias aprovadas para uso na formulação desses materiais, que foram previamente estudadas e analisadas e podem apresentar restrições. Isso significa que essas substâncias podem estar presentes na embalagem final, desde que atendam às restrições apresentadas nas resoluções pertinentes, como limite de migração específica (LME) e limite de composição (LC). No processo de migração podem migrar aditivos, monômeros, oligômeros, metais, resíduos de catalisadores, resíduos de solventes de tintas de impressão ou de adesivo de laminação, componentes de vernizes e vedantes, contaminantes, produtos de degradação do polímero, entre outras substâncias, e essa migração pode ocorrer da embalagem diretamente para o alimento.

A RDC n. 717/2022 é uma resolução que dispõe sobre os requisitos sanitários para água mineral e gelo para consumo humano, estabelecendo limites máximos para contaminantes microbológicos, substâncias orgânicas e inorgânicas. Porém, algumas substâncias que apresentam limites máximos permitidos na água mineral natural e na água natural possuem também limite de migração específica nas resoluções que tratam de materiais destinados ao contato direto com alimentos, como a RDC n. 52, de 26 de novembro de 2010, referente ao regulamento técnico sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos, e a RDC n. 326, de 3 de dezembro de 2019, referente ao regulamento técnico sobre a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos, publicadas pela Anvisa.

Para garantir que o alimento a ser consumido atenda aos níveis especificados como seguros para o consumo humano, é necessário que se faça uma leitura dos regulamentos ou resoluções, observando as restrições das substâncias que apresentam limites tanto para o alimento quanto para o material de embalagem. A RDC n. 52/2010 apresenta a seguinte redação no item 3.2: “Quando as embalagens se destinarem a alimentos com limites de contaminantes estabelecidos, os alimentos embalados não deverão ultrapassar os valores estabelecidos para este produto alimentício em particular”, ou seja, de forma prática, uma substância presente na embalagem não pode migrar para o alimento ou simulante numa concentração maior do que a permitida para o próprio alimento. Esse entendimento visa considerar sempre a situação mais crítica, priorizando a segurança do consumidor.

O Anexo I da RDC n. 717/2022 apresenta uma lista de substâncias e os limites máximos permitidos para água mineral natural e água natural. Já a RDC n. 52/2010 apresenta no item 3.2 os limites de migração específica dos elementos que devem ser avaliados na embalagem final em função do pigmento utilizado na embalagem, de algum aditivo que possa conter esses elementos ou ainda da tinta de impressão, quando esta fica em contato direto com o alimento.

Os limites de migração específica para embalagens plásticas destinadas ao contato direto com alimentos e os limites máximos permitidos para água mineral natural e água natural dos diferentes elementos estabelecidos pelas Resoluções RDC n. 52/2010 e RDC n. 717/2022 são apresentados na Tabela 1.

TABELA 1. Limites de migração específica e limites máximos permitidos, em mg/kg.

Substância	RDC n. 52/2010	RDC n. 717/2022
Antimônio (Sb)	0,04	0,005
Arsênio (As)	0,01	0,01
Bário (Ba)	1	0,7
Boro (B)	6 ⁽¹⁾	5
Cádmio (Cd)	0,005	0,003
Zinco (Zn)	5 ⁽²⁾	---
Cobre (Cu)	5	1
Cromo (Cr)	0,05	0,05
Estanho (Sn)	1,2	---
Flúor (F)	0,5	---
Mercúrio (Hg)	0,005	0,001
Prata (Ag)	0,05	---
Chumbo (Pb)	0,01	0,01

(1) O LME para boro estabelecido na RDC n. 52/2010 foi alterado de 0,5 mg/kg para 6 mg/kg com a publicação da RDC n. 326/2019.

(2) O LME para zinco estabelecido na RDC n. 52/2010 foi alterado de 25 mg/kg para 5 mg/kg com a publicação da RDC n. 326/2019.

O anexo I da RDC n. 717/22 estabelece, ainda, limites máximos permitidos de substâncias orgânicas para água mineral natural e água natural, conforme a Tabela 2.

TABELA 2. Limites máximos permitidos, em µg/L.

Substância	RDC n. 717/2022
Acrilamida	0,5
Benzeno	5
Benzopireno	0,7
Cloreto de vinila	5
1,2 Dicloroetano	10
1,1 Dicloroetano	30
Diclorometano	20
Estireno	20
Tetracloroeto de carbono	2
Tetracloroetano	40
Triclorobenzenos	20
Tricloroetano	70

Nessa mesma linha de raciocínio e explanando essa relação entre as resoluções que tratam de alimentos e as que estabelecem critérios de aprovação para materiais de embalagem para contato direto com alimentos, a RDC n. 487/2021 e a Instrução Normativa (IN) n. 88, de 26 de março de 2021, e publicadas em 31 de março de 2021, que se aplicam a toda cadeia produtiva de alimentos e dispõem sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, devem ser consideradas na aprovação de uma embalagem para contato com alimentos. Os elementos arsênio (As), cádmio (Cd), chumbo (Pb), cobre (Cu), cromo (Cr), mercúrio (Hg) e estanho (Sn) estão descritos na IN n. 88/2016, que estabelece limites máximos tolerados de contaminantes em alimentos ou categorias de alimentos.

Ocorre que os LMT para metais apresentados no Anexo I da IN 88/2021, em sua maioria, são maiores ou iguais aos estabelecidos na regulamentação de embalagens. Portanto, atendendo aos limites de migração específica da RDC n. 52/10 e da RDC n. 326/19, a embalagem estará segura para ser utilizada em contato direto com alimentos, isso em relação à migração específica desses elementos. Algumas exceções devem ser observadas, como a aprovação de embalagens destinadas ao acondicionamento de gordura anidra de leite, lactose, óleos e gorduras virgens, óleos, gorduras e emulsões refinados e azeites de oliva virgem e refinados, pois os LMT de cobre (Cu) para esses produtos variam de 0,05 mg/kg a 2,0 mg/kg, enquanto o LME estabelecido na RDC n. 52/2010 para esse elemento é de 5 mg/kg. Assim, as embalagens pigmentadas ou que tenham cobre (Cu) em sua formulação e que sejam destinadas ao acondicionamento desses alimentos devem atender aos LMT descritos na IN n. 88/2021, uma vez que são menores.

Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Regulamentação de alimentos**: consolidação de atos normativos. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/regulacao-de-alimentos-consolidacao-de-atos-normativos>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Instrução Normativa n. 88, de 26 de março de 2021. Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 61, p. 226, 31 mar. 2021. Disponível: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-88-de-26-de-marco-de-2021-311655598>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 487, de 26 de março de 2021. Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 61, p. 225, 31 mar. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-487-de-26-de-marco-de-2021-311593455>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC n. 717, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 126, 6 jul. 2022. http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_717_2022_.pdf/46974199-1976-43d8-8a0d-565152cbeada.