

Silicones destinados ao contato com alimentos: RDC nº 1.020/2026 e IN nº 435/2026

Mary Ângela Perez
Pesquisadora do Cetea

Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, em 2 de abril de 2026, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 1.020 e a Instrução Normativa (IN) nº 435, estabelecendo requisitos sanitários e listas positivas específicas para silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados ao contato com alimentos.

A publicação desses atos normativos representa um avanço importante no conjunto de normas do regulatório brasileiro para materiais em contato com alimentos, ao reunir em um conjunto normativo específico os critérios aplicáveis aos diversos tipos de silicones utilizados pela indústria. Além de consolidar requisitos anteriormente dispersos em diferentes regulamentos, a nova regulamentação incorpora ao ordenamento nacional a Resolução GMC Mercosul nº 34/2025, promovendo harmonização regulatória no âmbito brasileiro.

As novas disposições abrangem óleos ou fluidos de silicone, resinas de silicone, elastômeros ou borrachas de silicone, revestimentos de silicone e produtos destinados à puericultura, estabelecendo listas positivas de substâncias autorizadas, limites de composição, limites de migração específica e metodologias analíticas para avaliação da conformidade.

Princípios gerais da RDC nº 1.020/2026

A RDC nº 1.020/2026 estabelece os princípios sanitários aplicáveis aos materiais e artigos de silicone destinados ao contato com alimentos.

De acordo com a regulamentação, os materiais devem ser fabricados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e apresentar compatibilidade com os alimentos com os quais entrarão em contato. Além disso, os artigos não podem transferir substâncias aos alimentos em quantidades capazes de:

- modificar a composição do alimento;
- alterar suas características sensoriais; ou
- representar risco à saúde humana.

A resolução determina ainda que as substâncias empregadas na fabricação dos silicones devem atender a critérios adequados de pureza e qualidade técnica, restringindo sua utilização às substâncias autorizadas na IN nº 435/2026 e às respectivas condições de uso estabelecidas.

A utilização de corantes permanece permitida, desde que sejam observados os requisitos específicos previstos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos. Da mesma forma, a norma permite o emprego de determinados aditivos alimentares autorizados em outras regulamentações da Anvisa, desde que sejam respeitados os limites máximos estabelecidos para os alimentos e considerada a contribuição decorrente da migração a partir da embalagem.

Outro aspecto relevante é a exigência de que fabricantes e importadores mantenham disponível a composição dos materiais para apresentação à autoridade sanitária quando solicitada.

Requisitos específicos para artigos de silicone

A RDC nº 1.020/2026 estabelece requisitos de desempenho para artigos elastoméricos destinados ao contato com alimentos.

Esses materiais não podem:

- liberar mais de 0,5% de matéria orgânica volátil;
- liberar mais de 0,5% de compostos extraíveis;
- apresentar resultado positivo para resíduos de peróxidos;
- liberar aminas aromáticas primárias detectáveis quando provenientes de artigos coloridos.

Esses requisitos visam controlar a presença de substâncias residuais provenientes dos processos de fabricação e assegurar que os materiais apresentem estabilidade adequada durante seu uso previsto.

Para os produtos de puericultura, como bicos para mamadeiras e bicos para amamentação, a regulamentação estabelece requisitos adicionais relacionados à migração de N-nitrosaminas e substâncias N-nitrosáveis.

Os limites definidos são de:

- 0,01 mg/kg para N-nitrosaminas totais;
- 0,1 mg/kg para substâncias N-nitrosáveis totais.

Estrutura IN nº 435/2026

A IN nº 435/2026 constitui o principal instrumento técnico da regulamentação, estabelecendo as definições, listas positivas, restrições e métodos analíticos aplicáveis aos silicões em contato com alimentos.

A norma organiza os requisitos segundo diferentes categorias de materiais:

- óleos ou fluidos de silicone;
- graxas ou pastas de silicone;
- resinas de silicone;
- silicões elastoméricos ou borrachas de silicone;
- revestimentos de silicone;
- produtos de puericultura;
- aditivos, cargas e aditivos para cargas;
- monômeros autorizados;
- métodos analíticos de avaliação.

Também são definidos conceitos importantes para a interpretação da regulamentação, incluindo limite de migração específica (LME), limite de composição (LC), limite de composição de grupo, limite de migração específica de grupo, fator de correção de gordura e scrap de silicone. O *scrap* (aparas de processo) é o material de silicone não contaminado nem degradado que pode ser reprocessado com a mesma tecnologia de transformação que o originou.

A instrução normativa também estabelece limites de migração para determinados metais provenientes de sais, cargas e aditivos, incluindo alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês, níquel e zinco.

Além disso, são definidos limites para contaminantes presentes em cargas, incluindo chumbo, arsênio, mercúrio, cádmio e antimônio.

A RDC nº 1.020/2026 também remete às regulamentações gerais brasileiras sobre ensaios de migração específica para verificação do atendimento aos limites estabelecidos.

Além de estabelecer requisitos próprios para silicões, a RDC nº 1.020/2026 promove alterações em regulamentações já existentes relacionadas a adesivos (RDC 90/2016), materiais celulósicos (RDC 90/2016), elastômeros (RDC 123/2001) e lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. RDC56/2012.

Essas alterações atualizam referências normativas e incorporam os novos requisitos aplicáveis aos silicões em diferentes categorias de materiais destinados ao contato com alimentos.

Óleos ou fluidos, graxas ou pastas de silicone

Os óleos e fluidos de silicone podem ser elaborados a partir de diferentes organopolissiloxanos lineares, ramificados ou cíclicos contendo grupos metila, n-alquila, fenila ou hidroxila, bem como de determinados produtos de condensação e modificações químicas previstas na regulamentação.

Entre os requisitos estabelecidos, destaca-se a exigência de viscosidade cinemática mínima de 100 mm²/s a 20°C para os óleos de silicone. Esse requisito também se aplica às graxas ou pastas de silicone.

A regulamentação estabelece ainda uma lista positiva específica de substâncias que podem atuar como agentes conservantes, agentes de condensação, agentes emulsionantes e agentes espessantes, acompanhadas dos limites máximos e de notas.

Resinas de silicone

Para as resinas de silicone, a regulamentação define as estruturas químicas autorizadas e os grupos funcionais que podem estar ligados ao átomo de silício, incluindo grupos metila, n-alquila, fenila, vinila, hidroxila, alcóxi, hidrogênio, carboalcoxialquila e hidroxialquila.

A norma também permite a utilização de determinados produtos de condensação com ácido isoftálico, ácido tereftálico, etilenoglicol, trimetilol propano, glicerol e pentaeritritol.

O Anexo II da IN nº 435/2026 apresenta a lista positiva específica de substâncias autorizadas para a elaboração dessas resinas, contemplando agentes de condensação, agentes emulsionantes e endurecedores, além dos respectivos limites máximos e restrições de utilização.

Elastômeros ou borrachas de silicone

A norma estabelece as matérias-primas permitidas para sua fabricação, incluindo acelerador, agentes de condensação, agente de reticulação, agentes emulsionantes, catalizadores e estabilizantes térmicos.

São definidos limites máximos para determinadas substâncias e requisitos de composição, limites de migração específica e as restrições.

Revestimentos de silicone

A IN nº 435/2026 estabelece uma lista específica para revestimentos de silicone, contemplando formulações obtidas por reação de polissiloxanos utilizando catalisadores à base de platina.

A regulamentação define restrições para o limite de migração específica de platina e estabelece as condições de uso autorizadas para diferentes aplicações, incluindo revestimentos aplicados sobre poliolefinas e revestimentos de liberação utilizados em adesivos sensíveis à pressão.

As disposições incluem especificações detalhadas sobre os tipos de alimentos que podem entrar em contato com esses revestimentos e as condições de processamento e armazenamento permitidas, abrangendo operações como esterilização, pasteurização, envase a quente, refrigeração e congelamento.

Aditivos, cargas e monômeros autorizados

Um dos elementos centrais da IN nº 435/2026 é a consolidação da lista positiva de aditivos, cargas e monômeros autorizados.

A lista contempla uma ampla variedade de substâncias utilizadas pela indústria de silicones, incluindo:

- silicatos;
- negro de fumo;
- óxidos metálicos;
- fibras de origem natural;
- fibras de vidro;
- celulose;
- grafite;
- poliamidas e poliésteres.
- Siloxanos

Para diversas substâncias são estabelecidos limites de migração específica e condições particulares de uso, refletindo a abordagem baseada em avaliação de risco adotada pela regulamentação.

Métodos analíticos e avaliação da conformidade

A regulamentação dedica um anexo específico aos métodos analíticos empregados na avaliação de elastômeros de silicone.

São descritos procedimentos para determinação de:

- matéria orgânica volátil livre;
- compostos extraíveis;
- resíduos de peróxidos.

Os métodos incluem condições detalhadas de preparação de amostras, temperatura, tempo de ensaio, agentes de extração e critérios de cálculo dos resultados.

Considerações finais

A publicação da RDC nº 1.020/2026 e da IN nº 435/2026 representa uma importante atualização do marco regulatório brasileiro aplicável aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados ao contato com alimentos.

A nova regulamentação consolida critérios sanitários, listas positivas, limites de composição, limites de migração específica e métodos de ensaio em um conjunto normativo harmonizado com as diretrizes mais recentes do Mercosul. Ao mesmo tempo, incorpora referências técnicas internacionalmente reconhecidas e estabelece requisitos específicos para diferentes categorias de silicones e aplicações.

Para a indústria de embalagens e materiais em contato com alimentos, a publicação desses atos normativos reforça a necessidade de avaliação da conformidade de formulações, matérias-primas e produtos acabados, bem como da atualização da documentação técnica e regulatória associada aos materiais de silicone utilizados ao longo da cadeia produtiva.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.020, de 2 de abril de 2026.** Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 7 abr. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Instrução Normativa – IN nº 435, de 2 de abril de 2026.** Estabelece as listas positivas de substâncias, restrições de uso, limites de composição, limites de migração específica e métodos analíticos aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 7 abr. 2026.

MERCOSUL. Grupo Mercado Comum (GMC). **Resolução GMC nº 34/2025.** Regulamento técnico Mercosul sobre silicones destinados ao contato com alimentos. Montevideu: Mercosul, 2025.