

CONSULTA PÚBLICA Nº 748, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2019

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de novembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=52203.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 25/11/2019, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0821310** e o código CRC **4BDCD7AD**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de Resolução que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.7 - Materiais em contato com alimentos

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução 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.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC nº XX, de XX de XXXXX de 20XX.

Art. 2º Os itens 2.5 e 2.6 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"2.5. As embalagens metálicas de três peças podem apresentar costura lateral agrafada ou por superposição, podendo esta costura ser realizada com:

2.5.1 agrafagem mecânica.

2.5.2. solda elétrica.

2.5.3. estanho tecnicamente puro.

2.5.4. cimentos termoplástico.

2.5.5. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5. 1. a 2.5.4.

2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes, os quais devem cumprir com os requisitos estabelecidos no item 3.4. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação." (NR)

Art. 3º Ficam incluídos os itens 2.7, 2.8 e 2.9 no Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, com a seguinte redação:

"2.7. Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações do presente Regulamento.

2.8 Os materiais metálicos não devem conter mais de 1% (m/m) de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não deve ser maior do que 0,01% (m/m).

2.9 Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre contaminantes inorgânicos em alimentos ou nos regulamentos técnicos específicos." (NR)

Art. 4º Os itens 3.1.1, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.6, 3.1.8 e 3.1.9 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"3. 1. 1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

3.1.2.

3.1.3. Alumínio tecnicamente puro e suas ligas

As embalagens de alumínio deverão cumprir com o limite de migração específica (LME) de 5mg/kg de simulante de alimento ou alimento.

Esse limite não se aplica aos equipamentos de alumínio em contato com alimentos. Esses deverão contar com informação adicional que indique as condições de uso nos casos de contato com alimentos que por sua composição, método de elaboração e/ou armazenamento implique um risco de alta exposição do consumidor ao alumínio.

3.1.4. Aço revestido com cromo (chapa cromada), com a superfície totalmente enlousada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.

3.1.5.

3.1.6. Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros. Se permite o uso de equipamentos de cobre sem revestimento para elaboração de alimentos particulares a nível industrial e/ou artesanal a critério da autoridade sanitária competente sempre que se demonstre sua função tecnológica de uso.

3.1.7.

3.1.8. Ferro enlousado ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas pelo Regulamento Técnico MERCOSUL "Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

3.1.9. Folha de flandres:

3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico.

3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial.

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica." (NR)

Art. 5º Ficam excluídos os itens 3.1.10, 3.1.11 e 3.1.12 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007.

Art. 6º Os itens 3.2, 3.3, 3.3.1, 3.4, 3.5, 3.5.1, 3.6 e 3.7 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"3.2. Revestimentos poliméricos:

Somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros, e de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes.

3.3. Corantes e pigmentos:

É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados.

3.3.1. Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza do Regulamento Técnico MERCOSUL "Corantes em Embalagens e Equipamentos Plásticos destinados a estar em contato com alimentos".

3.3.2.

3.4. Vedantes ou selantes:

Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos, plásticos e suas combinações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica dos Regulamentos técnicos MERCOSUL correspondentes.

3.5. Lubrificantes de superfície (Coadjuvantes de fabricação):

São utilizados para enrolar laminados ou armazenar lâminas metálicas ou para facilitar o embutimento, estiramento, estampagem ou moldagem de objetos metálicos a partir de bobinas ou folhas metálicas armazenadas.

3.5.1. É permitido o uso de ingredientes de alimentos, incluindo aditivos autorizados para o alimento que será embalado ou que estará em contato com o objeto, sempre que:

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

3.5.2.

3.5.3.

3.6. Cimentos termoplásticos:

É permitido o uso de materiais que cumpram com os Regulamentos Técnicos MERCOSUL sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos”.

3.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

- Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.
- Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico- científicos a justifiquem.
- Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana." (NR)

Art. 7º O item 3.5.3 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, passa a vigorar com a seguinte correção: Onde se lê "Amina de sebo polioxietilada (5 moles), leia-se "Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)".

Art. 8º Os itens 4.1, 4.2 e 4.4 do Anexo da Resolução RDC nº 20, de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

“4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestidas total ou parcialmente com revestimentos poliméricos, vernizes ou esmaltes, com vidro ou com louça, devem ser submetidos aos ensaios de migração total, migração específica e limite de composição descritos nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes.

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado.

4.1.2 Quando devidamente justificado, os ensaios de migração total e específica poderão ser realizados utilizando corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições do material em análise. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.3. Quando devidamente justificado, poderão ser utilizados outros materiais como vidro esmerilhado ou aço inox, em substituição ao substrato metálico ao qual se destina. Neste caso, o revestimento deve ser preparado nas mesmas condições de uso. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos no Regulamento Técnico MERCOSUL específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado.

4.1.5. Correção por migração de metais:

Nas embalagens com revestimento polimérico, quando a migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a seguir:

4.1.5.1 Adicionar 50 mL de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').

4.1.5.2. Expressão dos resultados:

a) Quando o ensaio de migração for efetuado com corpos de prova, deve-se fazer a correção da relação área de contato/massa de alimento, conforme estabelecido no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e utilizar a seguinte fórmula:

$$Q = R' / A \times S / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm²

S / V: Relação área de contato/massa de alimento.

b) Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então A = S, e o resultado deverá ser expressado de acordo com o estabelecido no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Para expressar o resultado em mg/kg, a fórmula se reduz a:

$$Q = R' / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg.

V: massa de água correspondente ao volume da embalagem, em kg.

Para expressar o resultado em mg/dm², a fórmula se reduz a:

$$Q' = R' / A$$

onde:

Q': migração total, em mg/dm²

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm²

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas dos Regulamentos Técnicos MERCOSUL correspondentes e suas modificações.

4.3.

4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos sem revestimento.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para alimentos aquosos ácidos (pH ≤ 4,5), a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos, a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante água artificial. Como alternativa, poderá ser utilizada uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v). Caso o resultado do ensaio realizado usando solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) não atenda os limites, o ensaio deverá ser repetido utilizando como simulante água artificial.

Para alimentos aquosos ácidos (pH ≤ 4,5), a migração específica de alumínio em embalagens de alumínio e suas ligas, não revestidos, deve ser realizada usando como simulante a solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos, a migração específica de alumínio deve ser realizada usando como simulante água artificial. Como alternativa, poderá ser utilizada uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v). Caso o resultado do ensaio realizado usando solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) não atenda o limite, o ensaio deverá ser repetido utilizando como simulante água artificial.

Preparação da água artificial (EN 16889:2016):

Dissolver as seguintes substâncias químicas em 1L de água desmineralizada:

a) 14,3 mmol/L de NaHCO₃ (1,2 g/L)

b) 2,8 mmol/L MgSO₄ · 7 H₂O (0,7 g/L)

c) 8,0 mmol/L CaCl₂ · 2 H₂O (1,2 g/L)

Diluir 500 mL desta solução mãe em um recipiente de 10L contendo 7L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com HNO₃ 0,1 mol/L ou NaOH 0,1 mol/L. Completar o volume para 10 L com água desmineralizada.

A água artificial obtida tem uma dureza total de 0,53 mmol/L e uma dureza carbonatada de 0,36 mmol/L. As concentrações individuais são:

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L, HCO₃: 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L, SO₄: 13 mg/L, Na: 16 mg/L

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de ± 20% para cada íon.

A água artificial obtida deve ser armazenada em recipientes selados, fechados para que as características e os componentes não se alterem. Admite-se armazenar por no máximo 7 dias.

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados nas seguintes condições:

- para utilização à temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 dias a 40 °C.

- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo (menos de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.

- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a longo prazo (mais de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 dias a 40 °C.

- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

As determinações dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica devem ser realizadas com técnicas validadas de sensibilidade adequada (como, por exemplo, espectrometria de absorção ou emissão atômica com detector de massas).” (NR)

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB
DIRETOR PRESIDENTE