

PORTARIA N° 27, DE 13 DE MARÇO DE 1996

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

- a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção da saúde da população;
- a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL, relacionados a embalagens e equipamentos em contato com alimentos, Res. GMC 55/92;
- que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, conforme Anexo da presente Portaria.

Art. 2º Estabelecer às empresas que atuam nesta área o prazo de 180 dias, a contar da data de publicação desta Portaria para adequação de seus produtos.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ELISALDO L. A. CARLINI

REGULAMENTO TÉCNICO EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE VIDRO E CERÂMICA DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este regulamento técnico se aplica à embalagens e equipamentos de vidro ou cerâmica (esmaltada ou vitrificada) que entram em contato direto com alimentos durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo.

As embalagens e equipamentos a que se refere este regulamento técnico estão destinados a entrar em contato com alimentos por períodos prolongados ou períodos breves e repetidos.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste regulamento técnico estão incluídas as embalagens assim como os equipamentos de uso industrial e utensílios empregados para uso doméstico.

2. TERMINOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO

2.1 Vidros - Materiais sólidos que possuem uma estrutura atômica molecular não cristalina, obtidos, de modo geral, pelo resfriamento de uma massa fundida em condições controladas que impeçam sua cristalização. Podem ser incolores ou coloridos. São identificados os seguintes tipos de vidro:

a. vidro borossilicato

b. vidro sódio-cálcico

c. cristal (com teor mínimo de 10% de um ou mais dos seguintes metais: chumbo, bário, potássio, zinco, expressos como óxido).

2.2 Esmaltes vitrificados - Materiais vítreos que correspondem à definição anterior e se utilizam como revestimento de embalagens e equipamentos de cerâmica porosa, vermelha ou branca, de vidro ou de metal (como porcelana, louça e artigos esmaltados ou vitrificados em geral), com a finalidade de impermeabilizar, proteger ou decorar.

3. EMBALAGENS DE VIDRO - TERMOS ESPECÍFICOS

3.1 Embalagens de vidro retornáveis

Embalagens que podem ser utilizadas várias vezes, somente para conter alimentos, sofrendo um processo industrial de higienização, antes de cada reutilização.

3.2 Embalagens de vidro não retornáveis

Embalagens de vidro de uma única utilização.

4. DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1 Podem ser utilizados, para contato com alimentos, as embalagens e equipamentos fabricados somente com os seguintes tipos de vidro:

a. vidro borossilicato

b. vidro sódio-cálcico

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

c. cristal

4.2 As embalagens e equipamentos de vidro destinados a entrar em contato com alimentos poderão ser utilizados sem necessidade de autorização prévia.

4.3 As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal, esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos, deverão ser registrados e obedecer aos limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico.

4.4 Fica proibido o uso de embalagens e equipamentos de cerâmica porosa destinados a entrar em contato com alimentos.

4.5 Os vidros borossilicatos estão permitidos para fabricação de embalagens e equipamentos para qualquer condição de contato com os alimentos, inclusive esterilização e cocção em todos os tipos de fornos industriais e domésticos.

4.6 Os vidros sódio-cálcicos ficam permitidos para fabricação de embalagens e equipamentos para qualquer condição de contato com alimentos, incluindo pasteurização e esterilização industrial.

4.7 O cristal fica permitido para fabricação de artigos de uso doméstico, somente destinados a contatos breves e repetidos com alimentos. Este tipo de vidro deverá cumprir com o regulamento técnico específico correspondente.

4.8 Todo caco de embalagem de vidro para alimentos poderá ser reciclado para a fabricação de novas embalagens, sem nenhuma restrição.

4.9 As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal, esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos, nas condições previsíveis de uso, não podem ceder para os alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes que representem um risco para a saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração específica estabelecidos neste regulamento técnico.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. MÉTODO DE ENSAIO

5.1 Determinação da migração total em embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal esmaltados ou vitrificados.

5.1.1 Quantidade de amostras a serem submetidas ao ensaio.

O número de amostras deve ser tal que a quantidade de líquido simulante não seja inferior a 250 mL.

5.1.2 Preparação das amostras

Os objetos submetidos a ensaio devem estar limpos e isentos de gordura. Devem ser lavados com uma solução diluída e morna de um detergente comercial, devendo ser enxaguados a seguir com água corrente e depois pelo menos duas vezes com água destilada, ou imersos em água destilada, em repouso, durante pelo menos 30 minutos.

5.1.3 Prova em branco

Em todos os casos devem ser realizadas provas em branco, com uma quantidade de água destilada igual à empregada no ensaio.

5.1.4 Método de extração

Colocar em cada um dos objetos um volume de água destilada correspondente a 90% de sua capacidade e anotar o volume usado. Cobrir as amostras com uma placa de Petri ou um vidro de relógio. Estes materiais devem ser submetidos, pelo menos três vezes, a uma hora de autoclavagem a $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Colocar as amostras em uma autoclave nas seguintes condições:

- 20 minutos para atingir 100°C
- 10 minutos para que o vapor flua livremente
- 2 minutos para atingir 121°C
- 30 minutos estabilizados em 121°C
- 42 ± 4 minutos para resfriamento
- 15 minutos de esfriamento no ar

Retirar as amostras da autoclave e colocá-las em um banho de água a 80°C , esfriado com água corrente, durante 10-20 minutos, até alcançar a temperatura ambiente.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5.1.5 Determinação do resíduo

Transferir o conteúdo dos recipientes em teste, fração por fração, para uma cápsula de platina com capacidade aproximada de 100 mL, previamente seca em estufa a 150°C e pesada em balança analítica. Evaporar o conteúdo das cápsulas em banho-maria até a secura. Depois da evaporação, colocar as cápsulas durante uma hora em estufa a 150°C ± 5°C. esfriar as cápsulas em dessecador e pesar novamente em balança analítica. O resultado da pesagem menos a correspondente prova em branco é o resíduo seco.

5.1.6 Expressão dos resultados

O resultado, denominado migração total, pode ser expresso de acordo com as seguintes equações:

$$Q = R Q' = \frac{R}{V} S$$

Onde:

R = massa do resíduo seco, em mg

S = área da amostra de vidro ensaiada, em dm²

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

Q = migração total, em mg/kg de água

Q' = migração total, em mg/dm²

5.1.7 Limites de migração total

Os limites de migração total estabelecidos são os seguintes:

50 mg de resíduo/kg de água ou 8 mg/dm²

5.1.8 Tolerâncias analíticas

As tolerâncias analíticas são as seguintes:

5 mg/kg de água ou 0,8 mg/dm²

5.2 Determinação da migração específica de metais pesados em embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal esmaltados ou vitrificados.

O ensaio de migração específica se aplica também aos objetos de vidro decorados na superfície de contato com os alimentos. Estes ensaios devem ser efetuados com proteção da luz.

5.2.1 Preparação das amostras

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os objetos submetidos ao ensaio devem estar limpos e isentos de gordura. Devem ser lavados com uma solução diluída e morna de um detergente comercial, devendo ser enxaguadas a seguir com bastante água corrente e depois com água destilada ou desmineralizada. Desprezar as águas de enxaguatura e inverter os recipientes sobre um tecido limpo e não felpudo.

5.2.2 Método de extração

Colocar os recipientes vazios durante 45 minutos em uma estufa a $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Colocar solução de ácido acético a 4%, previamente aquecido a 80°C até 90% da capacidade do recipiente. Anotar o volume de ácido usado e cobrir com vidro de relógio. Deixar os recipientes em estufa, regulada a $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 120 minutos ± 2 minutos. Retirar os recipientes da estufa e levar à temperatura ambiente o mais rápido possível, protegendo-os da luz.

5.2.3 Determinação da migração de chumbo e cádmio

Utilizar a espectrofotometria de absorção atômica para determinar as quantidades de metais liberadas pela amostra, expressando os resultados em mg/kg ou em mg/dm^2 de área de amostra em contato com o líquido de ensaio, efetuando uma prova em branco em paralelo.

5.2.4 Limites de migração específica de metais pesados

Os limites de migração específica são estabelecidos de acordo com as seguintes categorias:

categoria 1: objetos que não possam ser preenchidos e objetos que possam ser preenchidos cuja profundidade interna entre o ponto mais baixo e o ponto mais horizontal que passe pela borda superior seja inferior ou igual a 25 mm:

- chumbo: $0,8 \text{ mg}/\text{dm}^2$
- cádmio: $0,07 \text{ mg}/\text{dm}^2$

categoria 2: todos os demais objetos que possam ser preenchidos:

- chumbo: $4,0 \text{ mg}/\text{kg}$
- cádmio: $0,3 \text{ mg}/\text{kg}$

categoria 3: utensílios de cozinha, embalagens e recipientes de armazenamento que tenham capacidade superior a 3 litros:

- chumbo: $1,3 \text{ mg}/\text{kg}$
- cádmio: $0,1 \text{ mg}/\text{kg}$

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).