

RESOLUÇÃO Nº 217, DE 01 DE AGOSTO DE 2002

D.O.U de 12/08/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 24 de julho de 2002,

- considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;
- considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionada a embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Res. GMC nº 55/97;
- considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos de embalagens e equipamentos de celulose regenerada em contato com alimentos;
- considerando que é necessário estabelecer um prazo de adequação para que as empresas possam se enquadrar e para que os laboratórios possam implantar as metodologias analíticas de controle; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Películas de Celulose Regenerada em Contato com Alimentos constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para se adequarem à mesma.

Art. 3º O não cumprimento aos termos desta Resolução constituem infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei n 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

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

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. Alcance

O presente regulamento técnico se aplica às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos ou matérias primas para alimentos e às embalagens compostas por vários tipos de materiais, sempre que a camada em contato com o alimento seja de celulose regenerada. Este regulamento técnico não se aplica às tripas sintéticas de celulose regenerada, que são objeto de regulamento técnico específico, nem às películas de celulose regenerada cuja superfície em contato com alimentos esteja recoberta por uma camada resinosa ou polimérica de mais de 50 mg/dm². Neste caso, estas películas devem cumprir com o regulamento técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

2. Definição

Película de celulose regenerada: folha fina obtida a partir de celulose refinada procedente de madeira ou de algodão não reciclados. Por necessidades tecnológicas, podem ser adicionadas substâncias adequadas na massa ou na superfície da folha. Estas películas podem estar recobertas em uma ou ambas as faces.

3. Disposições Gerais

3.1. As películas de celulose regenerada a que se refere este regulamento devem ser fabricadas segundo as Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.

3.2. Para a fabricação das películas de celulose regenerada somente podem ser utilizadas as substâncias ou grupo de substâncias incluídos na Lista positiva de Componentes para Películas de Celulose Regenerada que consta do item 4 deste regulamento, respeitadas as restrições e especificações nela descritas.

3.3. A Lista Positiva acima referida pode ser modificada para a inclusão ou exclusão de substâncias, de acordo com os critérios e mecanismos descritos no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.4. A superfície impressa das películas de celulose regenerada não deve entrar em contato com alimentos.

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

3.5. Os corantes e pigmentos empregados para colorir estas películas devem cumprir com os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.6. As películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos devem ser aprovadas/autorizadas pela autoridade sanitária competente.

3.7. Os usuários das películas objeto deste regulamento somente podem utilizar aquelas aprovadas/autorizadas pela autoridade sanitária competente.

3.8. Todas as modificações de composição das películas de celulose regenerada devem ser submetidas à autoridade sanitária competente para sua autorização.

4. Lista Positiva de Componentes para Películas de Celulose Regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos

4.1. A presente lista é composta por duas partes:

4.1.1 A primeira parte contém as substâncias ou grupo de substâncias utilizadas na elaboração de película de celulose regenerada sem revestimento.

4.1.2 A segunda parte contém as substâncias ou grupo de substâncias utilizadas na elaboração de películas de celulose regenerada com revestimento.

4.2. As porcentagens que figuram na primeira e segunda parte desta lista são expressas em massa/massa (m/m) e estão calculadas em quantidade de película de celulose regenerada anidra não recoberta.

4.3. As denominações técnicas usuais aparecem entre colchetes.

4.4. As substâncias utilizadas devem ser de boa qualidade técnica com relação aos critérios de pureza.

4.5. As restrições estabelecidas estão indicadas ao lado de cada substância, sempre que houver.

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

PRIMEIRA PARTE

Película de Celulose Regenerada sem Revestimento

Denominações

Restrições

A. Celulose regenerada Acima de 72 % (m/m)

B. Aditivos:

1. Umidificantes:

Abaixo de 27 % (m/m) no total.

- Bis (2-hidroxi)etiléter [$>$ dietilenoglicol] – Etanodiol [$>$ monoetilenoglicol]

Somente para as películas destinadas a serem recobertas e posteriormente utilizadas com produtos alimentícios secos, isto é, que não contenham água fisicamente livre na superfície. O limite de migração específica (L.M.E.) para mono e dietilenoglicol é de 30 mg/kg.

- 1,3-butanodiol

- Glicerol

- 1,2-propanodiol [$>$ 1,2-propilenoglicol]

- Óxido de polietileno [$>$ polietilenoglicol]	Peso molecular médio entre 250 e 1.200.
- Óxido de 1,2-polipropileno [$>$ 1,2- polipropilenoglicol]	Peso molecular médio inferior ou igual a 400 e com teor de 1,3-propanodiol livre inferior ou igual a 1% (m/m).

- Sorbitol

- Tetraetilenoglicol

- Trietilenoglicol

- Uréia

2. Outros aditivos:

Abaixo de 1 % (m/m) no total

PRIMEIRA CLASSE:

A quantidade da substância ou grupo de substâncias não pode ultrapassar 2mg/dm² de película não recoberta

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

- Ácido acético e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio
- Ácido ascórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio
- Ácido benzóico e seu sal de sódio
- Ácido fórmico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio
- Ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, ácido behênico e ácido ricinoléico, e em todos os casos seus sais de amônio, cálcio, magnésio, sódio, alumínio, zinco e potássio
- Ácidos cítrico, d- e l-láctico, maléico, l- tartárico e seus sais de sódio e potássio
- Ácido sórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio
- Amidas de ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e também as amidas dos ácidos behênico e ricinoléico
- Amidos e farinhas alimentícios naturais
- Amidos e farinhas alimentícios modificados por tratamento químico
- Amilase
- Carbonatos e cloretos de cálcio e magnésio
- Ésteres de glicerol com ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e/ou com ácidos adípico, cítrico, 12- hidroxisteárico [> oxiestearina] e ricinoléico
- Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 e 14) com ácidos graxos lineares, saturados e insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive
- Ésteres de sorbitol com ácidos graxos lineares saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive
- Mono e diésteres do ácido esteárico com etanodiol [> monoetilenoglicol] e/ou bis (2- hidroxietil) éter [> dietilenoglicol] e/ou trietilenoglicol
- Óxidos e hidróxidos de alumínio, cálcio, magnésio e silício, assim como silicatos e silicatos hidratados de alumínio, cálcio, magnésio e potássio
- Óxido de polietileno [> polietilenoglicol]
- Peso molecular médio entre 1.200 e 4.000.
- Propionato de sódio

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

SEGUNDA CLASSE:

A quantidade total de substâncias não poderá passar de 1 mg/dm² da película não recoberta e a quantidade da substância ou grupo de substâncias não poderá ultrapassar 0,2 mg/dm² (ou um limite inferior, caso assim especificado) da película não recoberta.

- Alquil (C8-C18) benzenossulfonato de sódio
- Isopropilnaftalenossulfonato de sódio
- Alquil (C8-C18) sulfato de sódio
- Alquil (C8-C18) sulfonato de sódio
- Dioctilssulfossuccinato de sódio
- Diestearato de dihidroxietil-dietileno-triamino-monoacetato

Abaixo de 0,05 mg/dm² da película não recoberta.

- Lauril-sulfato de amônio, magnésio e potássio
- N,N`-diestearoil-etilenodiamina N,N`-dipalmitoil-etilenodiamina e N,N`-dioleil- etilenodiamina
- 2-heptadecil-4,4-bis (metilenestearato) oxazolina
- Polietileno-amino estearamida etil sulfato

Abaixo de 0,1 mg/dm² da película não revestida.

TERCEIRA CLASSE - AGENTES DE FIXAÇÃO:

A quantidade total de substâncias não poderá ultrapassar 1 mg/dm² da película não revestida. Produto de condensação de melamina- formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos:

Com teor de formaldeído livre menor ou igual a 0,5 mg/dm² de película não revestida Com teor de melamina livre menor ou igual a 0,3 mg/ dm² de película não revestida

- Butanol - Dietilenotriamina - Etanol – Trietilenotetramina
- Tetraetilenopentamina - Tri-(2-hidroxietil) amina [>trietanolamina] - 3,3`- diaminodipropilamina - 4,4`- diaminodibutilamina

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

Produto de condensação de melamina-uréia-formaldeído, modificado com tri(2-hidroxietil)amina [$>$ trietanolamina]

- Com teor de formaldeído livre menor ou igual a $0,5 \text{ mg/dm}^2$ de película não revestida. Com teor de melamina livre menor ou igual a $0,3 \text{ mg/dm}^2$ de película no revestida.

- Polialquilenaminas catiônicas reticuladas:

a) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de diaminopropilmetilamina e epicloridrina

b) Resina poliamida-epiclorhidrina a base de epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilendiamina

c) Resina poliamida-epicloridrina a base de ácido adípico, dietilenotriamina e epiclorhidrina, ou uma mistura de epiclorhidrina e amônio.

d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina a base de epicloridrina, adipato de dimetila e dietilenotriamina.

e) Resina poliamida-poliamina- epicloridrina a base de epicloridrina, adipamida e diaminopropilmetilamina

- Polietilenoaminas e polietilenoiminas

Abaixo de $0,75 \text{ mg/dm}^2$ de película não revestida

- Produto de condensação de uréia-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos:

- Com teor de formaldeído livre menor ou igual a $0,5 \text{ mg/dm}^2$ de película não revestida

- ácido aminometilssulfônico - ácido sulfanílico - butanol – diaminobutano

- diaminodietilamina- 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [$>$ propilenodiamina]-dietilenotriamina- etanol

- guanidina - metanol - tetraetilpentamina - trietilenotetramina - sulfito de sódio

QUARTA CLASSE:

A quantidade total de substâncias não poderá passar de $0,01 \text{ mg/dm}^2$ de película não revestida.

- Produtos de reação de aminas de óleos alimentícios com polióxido de etileno [$>$ polietilenoglicol]

- Laurilsulfato de monoetanolamina

SEGUNDA PARTE

Película de Celulose Regenerada Revestida

Denominações

Restrições

A. Celulose regenerada

Acima de 72 % (m/m)

B. Aditivos

Vide primeira parte

C. Revestimentos:

Abaixo de 50 mg de revestimento/dm² de película na superfície em contato com o alimento

1. Polímeros:

A quantidade total de substâncias deve ser menor ou igual a 50 mg/dm² do revestimento na superfície de contato com o alimento.

- Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos e metílicos de celulose

Nitrato de celulosa

- Abaixo de 2 mg/dm² do revestimento na superfície de contato com o alimento; teor de nitrogênio entre 10,8% (m/m) e 12,2 % (m/m) em nitrato de celulose

Polímeros, copolímeros e suas misturas, preparados a partir dos seguintes monômeros: - Acetais de vinila derivados de aldeídos saturados (C1 a C6)

- De acordo com as restrições estabelecidas na Lista Positiva de polímeros e resinas do

Regulamento Técnico sobre embalagem e equipamentos em contato com alimentos.

- Acetato de vinila - Éteres alquil (C1 a C4) vinílicos - Ácidos acrílico, crotônico, itacônico, maléico, metacrílico e seus ésteres – Butadieno

- Estireno - Metilestireno - Cloreto de vinilideno - Nitrila acrílica [\gt acrilonitrila]

- Nitrila metacrílica [\gt metacrilonitrila] - Etileno, propileno, 1- e 2-butileno - Cloreto de vinila

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

2. Resinas:

A quantidade total de substâncias deve ser menor ou igual a 12,5mg/dm² do revestimento na superfície em contato com alimentos e somente para a preparação de películas de celulose regenerada recobertas com um revestimento a base de nitrato de celulose ou de copolímeros de cloreto de vinila e acetato de vinila.

- Caseína
- Breu e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção e seus ésteres dos álcoois metílico, etílico e álcoois polivalentes C2-C6 e as misturas destes álcoois
- Breu e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção, condensados com os ácidos acrílico, maléico, cítrico, fumárico e/ou ftálico, e/ou 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldeído [> bisfenol-formaldeído] e esterificados com os álcoois metílico, etílico, ou álcoois polivalentes de C2 a C6, ou misturas destes álcoois
- Ésteres derivados de éter-2-2'-dihidroxi-dietílico [> dietilenoglicol] com os produtos de adição de b-pineno e/ou dipenteno e/ou diterpeno e anidrido maléico
- gelatina alimentícia
- Óleo de rícino e seus produtos de desidratação ou hidrogenação e seus produtos de condensação com poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maléico, ftálico e sebácico
- Resina damar [> goma natural]
- Polibetapineno [> resina terpênic]
- Resinas uréia-formaldeído (ver agentes de fixação)

3. Plastificantes:

A quantidade total de substâncias deve ser menor ou igual a 6 mg/dm² do revestimento na superfície em contato com o alimento.

- Citrato de acetiltributílica
- Citrato de acetiltri(2-etil-hexílica)
- Adipato de diisobutílica
- Adipato de di-n-butílica
- Azelato de di-n-hexílica

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

- Ftalato de butilbenzila - Menor ou igual a 2 mg/dm² do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- Ftalato de dibutila - Menor ou igual a 3 mg/dm² do revestimento na superfície em contato com o alimento
- Ftalato de dicitlohexila - Menor ou igual a 4 mg/dm² do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- Fosfato de 2-etilhexil difenila - Menor ou igual a 2,5 mg/dm² do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- Monoacetato de glicerol [> monoacetina]
- Diacetato de glicerol [> diacetina]
- Triacetato de glicerol [> triacetina]
- Sebacato de dibutila
- Sebacato de di-(2-etilhexila) [> dioctilsebacato]
- Tartrato de di-n-butila
- Tartarato de di-iso-butila

4. Outros aditivos:

A quantidade total de substâncias deve ser menor ou igual 6 mg/dm² na película de celulose regenerada não revestida, incluindo o revestimento na superfície em contato com o alimento

4.1 Aditivos mencionados na primeira parte:

As restrições específicas idênticas às da primeira parte (contudo, as quantidades em mg/dm² referem-se aqui à película de celulose regenerada não revestida, incluindo o revestimento da superfície em contato com o alimento).

4.2 Aditivos específicos de revestimento:

A quantidade da substância ou grupo de substâncias não pode ultrapassar 2 mg/dm² (ou um limite inferior, quando especificado) do revestimento na superfície em contato com o alimento.

- 1-hexadecanol [> álcool palmítico] e 1-octadecanol [> álcool estearílico]
- Ésteres de ácidos graxos lineares saturados ou insaturados com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e de ácido ricinoléico com os álcoois etílico, butílico, amílico e oléico.

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

- Ceras de montana, incluindo os ácidos montânicos (C26 a C32) purificados e/ou seus ésteres com etanodiol [$>$ monoetilenglicol] e/ou 1,3-butanodiol e/ou seus sais de cálcio e potássio
- Cera de carnaúba
- Cera de abelha
- Cera de esparto
- Cera de candelilha
- Dimetilpolisiloxano - Menor ou igual a 1 mg/dm^2 do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- Óleo de soja epoxidado (con teor de oxigênio oxirânico entre 6 e 8%)
- Parafina refinada e ceras microcristalinas refinadas
- Tetraestearato de pentaeritritol
- Fosfatos de mono e bis (octadecil-dietileno óxido) - Menor ou igual a $0,2 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados com mono ou di-(2-hidroxi)etil amina - 2- e 3-terc- butil-4-hidroxi-anisol [$>$ butilhidroxianisol, BHA] - Menor ou igual a $0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- 2,6-di-terc-butil-4-metilfenol [$>$ butilhidroxitolueno, BHT] - Menor ou igual a $0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.
- bis (2-etilhexil)maleato de di-n-octil estanho - Menor ou igual a $0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.

5. Solventes:

A quantidade total das substâncias não pode ultrapassar $0,6 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.

- Acetato de butila
- Acetato de etila
- Acetato de isobutila
- Acetato de isopropila
- Acetato de propila
- Acetona

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

- 1-butanol
- Etanol
- 2-butanol
- 2-propanol
- 1-propanol
- Ciclohexano
- 2-butoxietanol [> etilenglicol monobutiléter]
- Acetato de 2-butoxietanol [> acetato de etilenglicolmonobutiléter]
- 2-etoxietanol [> etilenglicol monoetiléter]
- Acetato de 2-etoxietanol [> acetato de etilenglicol monoetiléter]
- 2-metoxietanol [> etilenglicol monometiléter]
- Acetato de 2-metoxietanol [> acetato de etilenglicol monometiléter]
- Metiletilcetona
- Metilisobutilcetona
- Tetrahidrofurano
- Tolueno - Menor ou igual a $0,06 \text{ mg/dm}^2$ do revestimento na superfície em contato com o alimento.

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