

RESOLUÇÃO Nº 218, DE 01 DE AGOSTO DE 2002

D.O.U de 05/08/2002

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 68/00;
- considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamento técnico sobre tripas sintéticas 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 Tripas Sintéticas 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 nº 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 TRIPAS SINTÉTICAS DE CELULOSE REGENERADA EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

O presente regulamento se aplica às tripas sintéticas a base de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos. Não se aplica àquelas cuja superfície em contato com alimentos esteja revestida por uma camada superior a 100 mg/dm².

2. DEFINIÇÃO

Tripa sintética: tubo de determinado comprimento, de material natural ou plástico, ou da combinação de ambos, sem moldar, que é fechado por meio de cordão, clipe ou pinça por processo de torção ou de pregas nas extremidades. Não se destina e nem é próprio para o consumo. Nas tripas sintéticas consideradas herméticas, o fecho deve, da mesma forma, ser impermeável à entrada de ar.

3. DISPOSIÇÕES GERAIS

3.1 As tripas sintéticas a base de celulose regenerada a que se refere este regulamento devem ser fabricadas seguindo as boas práticas de fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.

3.2 Podem ser utilizadas na fabricação das tripas sintéticas somente as substâncias relacionadas na Lista Positiva de Componentes que consta no item 4 deste regulamento, respeitadas as restrições e especificações nela estabelecidas.

3.3 As tripas sintéticas a base de celulose regenerada devem seguir os padrões microbiológicos compatíveis com o alimento com o qual entram em contato.

3.4 As tripas sintéticas a que se refere este regulamento não devem transmitir odores nem sabores estranhos ao alimento para o qual se destinam.

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

3.5 Os corantes e pigmentos que venham a ser utilizados para colorir as tripas sintéticas a base de celulose regenerada deverão cumprir com os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.6 As tripas sintéticas a base de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos devem ser previamente aprovados/autorizados pela Autoridade Sanitária Competente.

3.7 Os usuários dos produtos a que se refere o presente regulamento somente podem utilizar aqueles previamente autorizados pela autoridade sanitária competente.

3.8 Todas as modificações de composição das tripas sintéticas devem ser submetidas à autoridade sanitária competente para sua autorização.

3.9 Devem ser realizados ensaios de migração total, respeitadas as condições reais de uso, obedecendo à classificação de alimentos e simulantes, aos procedimentos analíticos e aos limites de migração total estabelecidos no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.10 Requisitos gerais:

3.10.1 O teor de cinzas das folhas de base não deve exceder a 0,5% m/m. Nas folhas opacas contendo dióxido de titânio, o teor de cinzas deve corresponder à quantidade de dióxido de titânio adicionado.

3.10.2 O teor de enxofre nas folhas não deve exceder 0,15% m/m.

3.10.3 O teor de cobre das folhas não deve exceder 0,015% m/m.

3.11 A Lista Positiva pode ser atualizada para a inclusão e exclusão de substâncias, assim como para a modificação das restrições e especificações de uso, quando novos conhecimentos técnico- científicos assim o justifiquem.

4. Lista Positiva de Componentes para Tripas Sintéticas a Base de Celulose Regenerada Destinadas a Entrar em Contato com Alimentos

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

4.1 As substâncias utilizadas na fabricação das tripas sintéticas a base de celulose regenerada devem respeitar as especificações de pureza para sua utilização em contato com alimentos.

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

4.3 Componentes da folha de base

Podem ser utilizados como componentes das folhas de base:

Substância	Restrições
Celulose regenerada	-
Celulose regenerada reforçada com fibras naturais ou sintéticas, a base de celulose, ou com fibras a base de celulose regenerada tratadas com agentes que melhorem as propriedades mecânicas de resistência à umidade.	Polialquilaminas catiônicas reticuladas, estabelecidas no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamento Celulósicos em Contato com Alimentos, no item referente a "Papéis de filtro para cocção e filtração à quente".

4.4 Agentes de retenção de umidade

Podem ser utilizados como agentes de retenção de umidade somente:

Substância	Restrições
- Glicerina	-
- Tri e polietileno glicol	Somente para as películas destinadas a serem revestidas até o máximo de 27,5% m/m e com um teor máximo de mono dietilenoglicol de 0,2% m/m.
- 1,2-propilenoglicol	No máximo 6,0% m/m. Deve cumprir com as especificações para aditivo alimentar.

4.5. Agentes para atribuir opacidade e agentes deslizantes

Substância	Restrições
- Dióxido de titânio	No máximo 10% m/m.
- Parafina líquida	No máximo 10% m/m.
- Mistura de triglicérides de ácidos graxos vegetais saturados	No máximo 10% m/m.
- Como emulsificantes podem ser adicionados: Monolaurato de polioxietileno sorbitana Monooleato de polioxietileno sorbitana Monolaurato de sorbitana	O conjunto de monolaurato de polioxietileno sorbitana, monooleato de polioxietileno sorbitana e monolaurato de sorbitana não deve exceder 0,2 mg/dm ²

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

4.6 Materiais de acabamento de superfície

Substância	Restrições
- Resinas de melamina formaldeído	Apenas podem ser usadas para películas destinadas a serem revestidas. No extrato da tripa sintética terminada não pode ser detectado um total acima de 0,5 mg/dm ² de formaldeído livre por lado da folha. Em conjunto com: resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Resinas de uréia-formaldeído	No extrato da tripa sintética terminada não pode ser detectado um total acima de 0,5 mg/dm ² de formaldeído livre por lado da folha. Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina)	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Polialquilenimina	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), ácidos maléico, láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² . Livre de etilenimina
- Ácido maléico e seus sais alcalinos	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Ácido láctico e seus sais alcalinos	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16 - C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Ácido fórmico e seus sais alcalinos	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, cítrico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16 - C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² . Não deve ser detectado ácido fórmico e seus compostos.
- Ácido cítrico e seus sais alcalinos	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epicloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, fórmico e seus sais alcalinos, ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .

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

- Ácidos graxos saturados e insaturados de cadeia longa de C16-C30 e seus sais de alumínio, cálcio e magnésio	Em conjunto com: resinas de melamina-formaldeído, resinas de uréia-formaldeído, polialquilenamina catiônica reticulada (poliaminas ou resinas de poliamida ou epícloridrina), polialquilenimina, ácidos maléico, láctico, fórmico, cítrico e seus sais alcalinos, não deve exceder 0,5 mg/dm ² .
- Policloreto de vinila e seus copolímeros	Livre de plastificantes Devem cumprir com as exigências da lista positiva de polímeros e resinas do Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos e suas atualizações.
- Óxido de alumínio	-
- Carbonato de cálcio	-
- Caolim	-
- Ceras de petróleo isoladas e combinadas com outras ceras, resinas e plásticos	Devem cumprir com as exigências do Regulamento Técnico sobre Ceras e Parafinas em contato com alimentos.
- Carboximetilcelulose - Metilcelulose - Hidroxietilcelulose - Hidroxietilmetilcelulose - Alginatos	O conjunto de carboximetilcelulose, metilcelulose, hidroxietilcelulose, hidroxietilmetilcelulose e alginatos não deve exceder 5 mg/dm ² .
- Óleos e resinas de silicone	No máximo 5 mg/d m ² . Devem cumprir com as exigências das listas positivas de resinas e polímeros, e de aditivos do Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. e suas atualizações.
- Complexo de cloreto de cromo com ácido esteárico ou mirístico	Cloreto de cromo: no máximo 6,0% m/m. Deve cumprir com as especificações para aditivo alimentar. No máximo 0,3 mg/dm ² em cromo (Cr). No extrato aquoso não devem ser detectadas mais que 15 mg/dm ² de cromo (Cr).

4.7 Conservantes

4.7.1 As tripas sintéticas de celulose regenerada podem ser tratadas com os conservantes abaixo relacionados, desde que os mesmos não exerçam ação conservadora no alimento:

Substância	Restrições
- Solução aquosa a 0,05 % m/m de sal sódico do éster etílico e/ou propílico com o ácido 4-hidroxibenzóico	Quando se utiliza esta solução, as tripas sintéticas devem ser bem enxaguadas com água antes do contato com os alimentos (pelo menos 30 minutos).
- Sorbato de potássio	No máximo 0,03% m/m.

4.8 Revestimentos

Para o revestimento, cujo peso não pode exceder 100 mg/dm², das folhas de base podem ser utilizados:

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

Substância	Restrições
- Materiais plásticos: folhas, esmaltes, soluções, lacas, dispersões	Devem cumprir com as exigências da lista positiva de polímeros e resinas e suas atualizações do Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.
- Albumina, endurecida com glioxal	No máximo 5% m/m de glioxal. A tripa sintética pronta recoberta com albumina endurecida pode conter, no máximo, 100 mg/kg de glioxal livre.
- Dispersões de policloreto de vinilideno	Devem cumprir com as exigências da lista positiva de polímeros e resinas e suas atualizações do Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. Com um teor de acetilbutilcitrato de, no máximo, 10% m/m.

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