

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

**RESOLUÇÃO Nº 105, DE 19 DE MAIO DE 1999**

*\* Vide Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 17 de Março de 2008*

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando:

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL relacionados à embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Resoluções GMC Nº 30/92, 36/92, 56/92, 16/93, 28/93, 47/93, 86/93, 87/93, 95/94, 05/95, 10/95, 11/95, 13/97, 14/97, 15/97, 32/97, 33/97, 34/97, 36/97, 52/97 e 53/97, 9/99, 10/99, 11/99, 12/99, 13/99, 14/99;

que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, resolve:

Art. 1º Aprovar os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos e seus Anexos:

Anexo I - Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos: Classificação dos Alimentos e Simulantes.

Anexo II - Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos, que se constitui em duas Partes: A e B.

A Parte A contém todas as resinas e polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica indicados;

A Parte B contém as substâncias que foram retiradas da Lista Positiva de Monômeros da Diretiva 93/9 da U.E. de 15.03.93, e cuja inclusão ou não na Parte A depende de posterior avaliação de risco à Saúde Humana, no prazo máximo de 3 anos, de acordo com o constante no Apêndice II do presente anexo.

Anexo III - Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos.

Anexo IV - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos.

Anexo V - Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos.

Anexo VI - Migração Total de Materiais Plásticos com Azeite de Oliva como Simulante.

Anexo VII - Critérios Gerais para Equipamentos Fixos de Provisão, Armazenamento e Distribuição de Água Potável

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Anexo VIII - Embalagens e Equipamentos de Polietileno Fluoretado em Contato com Alimentos.

Anexo IX - Embalagens Plásticas retornáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas.

Anexo X - Determinação de Aminas Aromáticas em Pigmentos Utilizados na Coloração de Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.

Anexo XI - Determinação de Monômero de Cloreto de Vinila Residual.

Anexo XII - Determinação de Monômero de Estireno Residual.

Anexo XIII - Migração Específica de Mono e Dietilenoglicol.

Anexo XIV - Migração Específica do Ácido Tereftálico.

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

Art. 3º O não cumprimento aos termos desta Resolução constitui 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, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução 13/75 da CNNPA, a Portaria SVS/MS n.º 26, de 22 de março de 1996 e a Portaria SVS/MS 912, de 13 de novembro de 1998.

GONZALO VECINA NETO

.....

ANEXO III

.....

APÊNDICE I

**RESTRIÇÕES DE USO, LIMITES DE COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES**

I. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).

II. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3620).

III. Com índice de iodo inferior a 8 e teor de oxigênio oxirânico de 6 a 7%.

IV. Em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

V. Em caso de guarnições, em quantidade não superior a 2%, em outros casos, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

VI. Somente como agente de expansão. Em caso de guarnições em quantidade não superior a 2%.

VII. Para guarnições em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica; para policloreto de vinila (PVC) e para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,5%; em outros casos, não superior a 0,2% da matéria plástica.

VIII. Somente para policloreto de vinila (PVC) e seus copolímeros com conteúdo predominante de PVC, isentos de plastificantes e em quantidade não superior a 1,5% da matéria plástica.

IX. Como agentes antiestático para resinas poliolefínicas em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

X. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).

XI. Em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.

XII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XIII. Como auxiliar de extrusão em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.

XIV. Deve cumprir com as especificações do FDA (177.1430).

XV. Com o peso molecular médio 312 em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XVI. Para policloreto de vinila (PVC) rígido e copolímeros de cloreto de vinila com acetato de vinila, isentos de plastificantes, em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XVII. Para uso somente como agente clarificante em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.

XVIII. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP), em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica (exceto para óleos e gorduras).

XIX. Em quantidade não superior a 0,08% da matéria plástica.

XX. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.

XXI. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%.

XXII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3870).

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XXIII. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%. Em policloreto de vinila (PVC) em quantidade não superior a 0,9%. Em policarbonato (PC), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

XXIV. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP) em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

XXV. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.

XXVI. Os componentes devem estar incluídos na presente lista e na de polímeros e resinas (Anexo II).

XXVII. plastificante não deve conter mais que 1% em peso de ftalato de dibenzila.

XXVIII. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5%, somente está permitido seu uso em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.

XXIX. Para polietileno tereftalato (PET) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica. Para policarbonato (PC) em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.

XXX. Para poliolefinas, em quantidades não superior a 0,5% m/m da matéria plástica e não para alimentos gordurosos, emulsões de água em óleos ou produtos com gordura na superfície, nem para alcoólicos.

XXXI. Para policloreto de vinila (PVC), poliestireno (PS) em quantidade não superior a 0,5% m/m da matéria plástica, não para produtos alcoólicos, e somente para acondicionamento e conservação à temperatura ambiente ou abaixo.

XXXII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XXXIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3530).

XXXIV. Em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

XXXV. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

XXXVI. Para poliestireno (PS) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XXXVII. Deve cumprir com o Anexo IV, item 4.

XXXVIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3740). Não deve ser usado para alimentos gordurosos.

XXXIX. Isentos de cloro e grupos alcoxi hidrolizados. Perda em peso não superior a 18% por aquecimento durante 4 horas a 200°C; viscosidade 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96 - 0,97 a 25°C; índice de refração 1400 - 1404 a 25°C.

XL. Em polietileno, em quantidade não superior a 0,5% m/m.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

XLII. Como agente antiestático para resinas poliolefínicas, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

XLIII. Em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XLIV. Para resinas acrílicas, em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.

XLV. Bário solúvel em HCl 0,1 N, no máximo 0,1%.

XLVI. Para matérias plásticas isentas de plastificantes, em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XLVII. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

XLVIII. Para polímeros e copolímeros de estireno, em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.

XLIX. Para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

L. Com teor de trisisopropanolamina não superior a 1% em peso.

L. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,3%, para alimentos ácidos ou aquosos e bebidas não ou pouco alcoólicas. Para polipropileno em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcoólicos elevados. Para polietileno de alta tensidade, em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcóolicos elevados, sempre que o produto final tenha um volume mínimo de 20 litros.

LI. Para copolímeros poliolefínicos, em quantidade não superior a 0,075% na matéria plástica.

LII. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,1 % em peso.

Em poliestireno e poliestireno de alto impacto em quantidade não superior a 3 % em peso, para temperatura ambiente ou abaixo e não para produtos alcóolicos.

Em policloreto de vinila e policloreto de vinilideno em quantidade não superior a 2 % em peso.

LIII. Em quantidade não superior a 0,2 % em peso e em polietileno e seus copolímeros com densidade igual ou superior a 0,94 % g/cm<sup>3</sup> e em polipropileno, somente para alimentos aquosos e aquosos ácidos (tipos I e II) e temperaturas iguais ou inferiores a 100 °C.

Em quantidade não superior a 0,1 %, em polipropileno, para temperaturas menores que 65 °C, para todo tipo de alimento.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Em quantidade não superior a 0,1 % em peso, em copolímeros de etileno com densidade menor que 0,94 g/cm<sup>3</sup>, para temperaturas menores que 65 °C, para todo tipo de alimento e espessura da camada não superior a 80 mm em contato com o alimento.

LIV. Somente para seu uso em vedantes e em quantidade não superior a 0,05 % em peso.

LV. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3650.

LVI. Deve cumprir com as especificações do FDA 172. 250.

LVII. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3700.

LVIII. Apenas para a elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.

LIX. Ponto de ebulição até 180 °C, livres de benzeno.

LX. Deve cumprir com as exigências do FDA 172.260.

LXI. Somente em poliolefinas e copolímeros etileno-acetato de vinila, no máximo 0,3 % em peso e temperaturas de uso até 100 °C.

LXII. Os óleos de silicone devem ter uma viscosidade cinemática a 20 °C superior a 100 mm<sup>2</sup>.s<sup>-1</sup>, de acordo com a Norma DIN 51 562 e responder às seguintes especificações:

a. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados com grupos metila isolados ou grupos n-alquila (C2-C32), fenila e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol. Não podem conter polisiloxanos cíclicos, que contenham um grupo fenila próximo a um átomo de hidrogênio ou, sobre o mesmo átomo de silício, um grupo metila.

b. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados como descrito em a., com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C2-C4) e/ou carboalcoxialquil e/ou hidroxialquil- (C1-C3), no máximo sobre o átomo de silício.

I. Devem cumprir a regulamentação correspondente.

**LIMITES DE MIGRAÇÃO ESPECÍFICA**

(1) LME = 30 mg/kg expresso em ácido maléico

(2) LME = 0,02 mg/kg, expresso como Sn.

(3) LME = 30 mg/kg

(4) LME = 30 mg/kg, expresso como dietilenoglicol

(5) LME = 7,5 mg/kg, expresso como ácido tereftálico

(6) Dimetilaminoetanol: LME = 18 mg/kg

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

(7) Etilbenzeno: LME = 0,6 mg/kg

(8) Metiletilcetona: LME = 5 mg/kg

(9) Metilisobutilcetona: LME = 5 mg/kg

(10) Tolueno: LME = 1,2 mg/kg

(11) Xileno: LME = 1,2 mg/kg

(12) Limite de migração específica para o metal conforme estabelecido no Regulamento Técnico sobre Contaminantes em Alimentos

(13) Ciclohexanona: LME = 0,05 mg/kg

(\*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites.

.....  
.....

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 17, DE 17  
DE MARÇO DE 2008**

Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março 2008, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade da segurança de fabricação e uso de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos;

considerando que os Estados Partes acordaram atualizar a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, seguindo os critérios estabelecidos na Resolução GMC nº. 50/01 para a inclusão e a exclusão de componentes;

considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio gerados pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que a atualização mencionada se fundamenta na avaliação da segurança de uso dos aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos e contribuirá para a inserção dos produtos dos Estados partes no marco do comércio internacional;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o “Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, o Anexo III da Resolução nº. 105/99 com seus respectivos Apêndices I e II, a Resolução RDC nº. 103/00, a Resolução RDC nº. 11/01, a Resolução RDC nº. 178/01, a Resolução RDC nº. 233/01, a Resolução RDC nº. 137/02.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO