

Atualização do Regulamento Técnico sobre Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos

Elisabete Segantini Saron
Pesquisadora do Cetea

A Resolução Mercosul GMC n. 46/06 que trata do Regulamento Técnico referente a Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos, publicada no Brasil pela Anvisa – Agência Nacional da Vigilância Sanitária, como Resolução RDC n. 20/07, apresentava falhas de formatação do texto, gramatical, técnica e de tradução do espanhol para a versão em português (GMC, 2006; BRASIL, 2007). Visando corrigir esses desvios, em 17 de dezembro de 2020 foi publicada a Resolução Mercosul GMC n. 16/20 – Modificação da Resolução GMC n. 46/06 – Regulamento Técnico Mercosul sobre Disposições para Embalagens, Revestimentos, Utensílios, Tampas e Equipamentos Metálicos em Contato com Alimentos (GMC, 2020), a qual foi incorporada no Brasil pela Anvisa como Resolução RDC n. 498/21, em 26 de maio de 2021 (BRASIL, 2021).

As modificações aprovadas na Resolução GMC n. 16/20 (Resolução RDC n. 498/21 da Anvisa) atualizaram itens importantes da Resolução GMC n. 46/06 e, consequentemente, da Resolução RDC n. 20/07 da Anvisa, as quais serão de grande importância, uma vez que estas minimizarão erros de interpretação. Além das correções, a modificação do Regulamento também apresenta algumas atualizações tecnológicas para a área de embalagem metálica (GMC, 2020; BRASIL, 2021). Cabe ressaltar que as discussões de atualização da Resolução GMC n. 46/06 não foram finalizadas, estas continuam em 2021 e 2022 em âmbito Mercosul, estando prevista futuramente a publicação de um novo Regulamento atualizado a nível de Mercosul para materiais metálicos.

A seguir serão apresentadas e comentadas as principais alterações publicadas na Resolução Mercosul GMC n. 16/20 (Resolução RDC n. 498/21 da Anvisa) (GMC, 2020; BRASIL, 2021). A versão compilada (na íntegra) da Resolução RDC n. 20/07 com todas as alterações feitas pela Resolução RDC n. 498/21, encontra-se disponível no site da Anvisa no endereço:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_20_2007_COMP.pdf/c9adb166-abcc-44c7-ad60-f56241504525.

Disposições Gerais

No item “2. Disposições Gerais”, o novo texto da Resolução altera a redação do item 2.5 e de seus subitens, citando as tecnologias usadas para a obtenção da costura lateral de embalagens metálicas, incluindo a solda a laser e corrigindo a nomenclatura das diferentes técnicas utilizadas para a formação do corpo de embalagens metálicas (GMC, 2020; BRASIL, 2021). A nova redação deste item e seus subitens está apresentada a seguir:

“2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas:

2.5.1.agrafagem mecânica

2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro

2.5.3. solda elétrica

2.5.4.agrafagem com resina termoplástica

2.5.5. solda a laser

2.5.6. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.5.” (GMC, 2020; BRASIL, 2021).

Ainda nas Disposições Gerais, o item 2.6 teve o seu texto atualizado, fazendo a sua ligação com o item 3.4, também alterado, explicitando que os vedantes e selantes utilizados nas tampas metálicas devem atender aos requisitos estabelecidos nas Resoluções Mercosul relativas às embalagens e equipamentos elastoméricos e poliméricos (GMC, 2020; BRASIL, 2021).

Listas Positivas de Matérias-Primas para Embalagens e Equipamentos Metálicos

No item 3, relativo às listas positivas de matérias-primas usadas na fabricação de embalagens e equipamentos metálicos, foram feitas algumas alterações e reposicionamento de itens.

A tabela que apresenta uma lista de ligas de aços inoxidáveis permitidos a entrarem em contato com alimentos, que está apresentada erroneamente logo abaixo do item “... 3.1.9.2. folha de flandres envernizada internamente...”, passou a compor o item “... 3.1.1. Aço e suas ligas inoxidáveis ...”, corrigindo desvios de interpretação deste importante item (GMC, 2020; BRASIL, 2021).

Os itens 3.1.4, 3.1.6, 3.1.8 e 3.1.9 tiveram suas redações revisadas e complementadas, corrigindo termos técnicos e gramaticais que permitem melhor interpretação do texto. No item 3.1.6 foi autorizado o uso de materiais produzidos em cobre sem revestimento na superfície de contato com alimentos, o qual estava proibido. No Brasil, a presença do cobre pode ser importante em alguns preparos como doces e cachaças artesanais, podendo atuar com funções específicas de manutenção das características sensoriais dos alimentos e bebidas (GMC, 2020; BRASIL, 2021). As novas redações destes itens estão reproduzidas a seguir:

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

“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”.

“3.1.8. Ferro enlouçado 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.” (GMC, 2020; BRASIL, 2021).*

Os itens 3.1.10, 3.1.11 e 3.1.12 não sofreram alterações de conteúdo, porém foram renumerados como 2.9, 2.7 e 2.8, respectivamente, de forma a se adequarem à nova organização do texto.

Foram atualizadas as redações dos itens “3.2. Revestimentos poliméricos”, “3.3. Corantes e pigmentos”, “3.4. Vedantes e selantes”, “3.5. Coadjuvantes de fabricação” e “3.6. Cimentos termoplásticos”, sem alterações relevantes em seus contextos, eliminando erros técnicos e gramaticais com uma redação clara e objetiva, o que minimiza erros de interpretação. Adicionalmente ao item “3.4. Vedantes e selantes”, foi inserida a permissão do uso de substâncias incluídas nas listas positivas das resoluções de materiais plásticos (monômeros e aditivos) para produção destes itens (GMC, 2020; BRASIL, 2021). A redação anterior do item 3.4 permitia apenas o uso de substâncias utilizadas para a fabricação de materiais elastoméricos (GMC, 2006; BRASIL, 2007).

A sistemática para a atualização das substâncias contidas nas listas positivas, bem como seus respectivos limites de migração, utilizadas na fabricação de embalagens e equipamentos metálicos apresentadas no item 3.7, ganhou uma nova redação reproduzida a seguir (GMC, 2020; BRASIL, 2021):

*“3.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.**3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:**a) 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.**b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.**c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana.” (GMC 2020).*

Limites de Migração e Métodos de Ensaio

O texto do item 4.1 foi substituído, sendo que alguns itens foram mantidos sem alteração de contexto, outros apenas realocados para melhor organização do texto e outros totalmente alterados. Neste item foi mantida a obrigatoriedade da realização de ensaios de migração total e migração específica, bem como o atendimento aos limites de composição, para as embalagens, utensílios ou equipamentos metálicos revestidos com vernizes, esmaltes ou vitrificados. Os ensaios de migração devem ser aplicados nos produtos acabados, porém quando o ensaio não for tecnicamente viável de ser conduzido usando o produto acabado, o revestimento em questão poderá ser avaliado aplicado sobre outros substratos inertes, como vidro esmerilhado ou aço inox, sempre respeitando as condições de aplicação e cura usadas no produto acabado (GMC, 2020; BRASIL, 2021).

Foram suprimidos os limites de migração total, bem como as tolerâncias analíticas apresentados na Resolução Mercosul GMC n. 46/06, sendo agora citado: “... Os limites de migração total são os estabelecidos no Regulamento Técnico Mercosul específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado...”. A correção da migração com clorofórmio e os cálculos para expressão dos resultados de

migração foram mantidos, sendo o método e as expressões para os cálculos apresentados de forma mais didática (GMC, 2020; BRASIL, 2021).

O texto do item 4.4 da Resolução GMC n. 46/06, que trata da migração específica de metais, foi totalmente suprimido e recebeu uma nova redação, visto que os simulantes indicados na referida Resolução, em algumas aplicações, eram muito agressivos e não apresentavam o mesmo comportamento dos alimentos quando em contato com as embalagens metálicas, além de apresentarem dificuldades analíticas para a realização dos ensaios (GMC 2006; BRASIL, 2007). A alteração deste item inclui novos simulantes e o método de migração específica de metais recomendado pelo guia prático para metais e ligas metálicas utilizadas em materiais e artigos destinados ao contato com alimentos, publicado pela Direção de Qualidade de Medicamentos e Cuidados com a Saúde do Conselho Europeu, em sua primeira e última edição de 2013 (EDQM, 2013). O novo texto do item 4.4 está reproduzido a seguir (GMC, 2020; BRASIL, 2021):

“4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos não abrangidos pelo item 4.1.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para alimentos aquosos ácidos ($\text{pH} \leq 4,5$), 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.

Preparação da água artificial (EN 16889:2016):

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

- a) 14,3 mmol/L de NaHCO_3 (1,2 g/l)*
- b) 2,8 mmol/L $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$ (0,7 g/l)*
- c) 8,0 mmol/L $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$ (1,2 g/l)*

Diluir 500 mL desta solução mãe em um recipiente de 10 L contendo 7 L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com HNO_3 0,1 M ou NaOH 0,1 M. 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 iônicas individuais são:

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L, HCO_3 : 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L, SO_4 : 13 mg/L, Na: 16 mg/L.

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de $\pm 20\%$ 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 sete (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: dez (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 dez (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.*

A determinação do conteúdo dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica deve ser realizada utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.” (GMC 2020; BRASIL, 2021).

As alterações da Resolução RDC n. 20/07, publicadas na Resolução RDC n. 498/21, entraram em vigor no dia 01 de junho de 2021, sendo que os fabricantes de embalagens terão um prazo de 180 dias para adequação de seus produtos aos requisitos estabelecidos no referido regulamento (BRASIL, 2021).

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 20, de 22 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens, revestimentos, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 58, 26 mar. 2007. Versão compilada. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_20_2007_COMP.pdf/c9adb166-abcc-44c7-ad60-f56241504525. Acesso em: 20 out. 2021

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 498, de 20 de maio de 2021. Altera a Resolução de 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 98, 26 maio 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284328/RDC_498_2021_.pdf/79bfe989-f482-4576-8ce2-106ddd345ac0. Acesso em: 20 out. 2021.

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE - EDQM. **Metals and alloys used in food contact materials and articles: a practical guide for manufacturers and regulators**. Strasbourg, 2013. 215 p.

GRUPO DO MERCADO COMUM. Mercosur/GMC/RES. N. 16/20. Modificación de la resolución GMC N. 46/06 “Reglamento técnico mercosur sobre disposiciones para envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos en contacto con alimentos”. Disponível em: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>. Acesso em: 24 mar. 2021

GRUPO DO MERCADO COMUM. Mercosur/GMC/RES. N. 46/06. Reglamento técnico Mercosur sobre disposiciones para envases, revestimientos, utensilios, tapas y equipamientos metálicos en contacto con alimentos (Derogación de las Res. GMC N. 27/93, 48/93 y 30/99). Disponível em: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>. Acesso em: 24 mar. 2021.