

Alterações da Resolução RDC n. 589/2021 da Anvisa

Aline Brionisio Lemos
Pesquisadora do Cetea

Em 22 de dezembro de 2021, foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a Resolução RDC n. 589, de 20 de dezembro de 2021. Esta resolução altera as seguintes resoluções:

- n. 105, de 19 de maio de 1999 – Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.
- RDC n. 56, de 16 de novembro de 2012 – Lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.
- RDC n. 88, de 29 de junho de 2016 – Regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

A Resolução RDC n. 589/2021, que incorpora as Resoluções do Mercosul GMC n. 19/2021, n. 20/2021 e n. 21/2021 entrou em vigor em 03/01/2022 e foi dado um prazo de 12 meses, contados a partir desta data, para a adequação dos produtos.

O objetivo deste artigo é apresentar as alterações feitas nas Resoluções n. 105/99, RDC n. 56/2012 e RDC n. 88/2016 com a publicação dessa nova resolução e quais os impactos, na prática, para o setor de embalagens para alimentos.

Resolução n. 105/99

A Resolução RDC n. 589/2021 altera o item 5 das disposições gerais de embalagens e equipamentos plásticos da Resolução n. 105/99, que trata do limite de migração total (LMT). Basicamente, o LMT passa de 8 mg/dm² para 10 mg/dm², que é igual ao limite estabelecido pelo Regulamento Europeu n. 10/2011, também relativo aos materiais e artigos plásticos destinados ao contato com alimentos.

No caso de embalagens e equipamentos com volume conhecido, o resultado do ensaio de migração total pode ser expresso em mg/kg, considerando a relação real entre a área de superfície de contato e a massa de alimento. Neste caso, o LMT é igual a 60 mg/kg, similar ao descrito no Regulamento Europeu n. 10/2011 (e não mais 50 mg/kg).

O resultado do ensaio de migração total de embalagens e equipamentos plásticos para lactentes e crianças menores de 3 anos deverá atender ao LMT de 60 mg/kg.

Para tampas, rolhas, juntas e outros sistemas de vedação, o valor de migração total poderá ser expresso das seguintes formas:

- mg/kg, usando o volume real do recipiente se for conhecida a utilização pretendida para o objeto. Neste caso, a migração total do sistema de vedação e do recipiente não deve ser superior a 60 mg/kg.
- mg/objeto, se não for conhecido o uso previsto do objeto. Neste caso, a migração total será estabelecida caso a caso, considerando a aplicação final do objeto. Ou seja, o usuário do objeto deverá fazer o cálculo da migração total levando em consideração o sistema de vedação e o recipiente.

Para revestimentos, foram estabelecidos fatores de relação área de superfície de contato/massa de alimento (S/V) que devem ser aplicados ao cálculo do resultado da migração total. Este deve ser expresso em mg/kg e o LMT é igual a 60 mg/kg. A Tabela 1 apresenta os fatores S/V por aplicação.

TABELA 1. Fatores S/V estabelecidos na Resolução RDC n. 589/2021.

Aplicação	Fator S/V (dm ² /kg)
Revestimentos aplicados em recipientes com volume menor que 25L	-
Revestimentos aplicados em recipientes com volume entre 25L e 10.000L	2
Revestimentos aplicados em recipientes com volume maior que 10.000L	0,3
Revestimentos aplicados em canos e mangueiras utilizados para o transporte contínuo de líquidos	0,1

É importante reforçar que o ensaio de migração total é específico para substâncias não voláteis e que a alteração no valor do LMT é aplicável somente para materiais plásticos e revestimentos poliméricos.

Resolução RDC n. 56/2012

A Resolução RDC n. 589/2021 incluiu na Resolução RDC n. 56/2012 um item sobre a determinação de aminas aromáticas primárias similar ao item 5.3 das Disposições Gerais da Resolução RDC n. 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos conforme descrito a seguir:

“12. Dos materiais plásticos e revestimentos poliméricos coloridos, impressos ou que tenham em sua composição adesivos poliuretânicos, não devem migrar aminas aromáticas primárias para os alimentos ou para o simulante B (considerado o simulante mais crítico neste caso) em quantidades detectáveis, com exceção daquelas que estão citadas na Parte I e na Parte V do presente Regulamento e na Resolução RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos para a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos destinados a entrar em contato com alimentos.

12.1 O limite de detecção é de 0,01 mg de substância por quilo de alimento ou simulante de alimentos.

12.2 O limite de detecção se aplica à soma das aminas aromáticas primárias que migram.”

Ao todo foram incluídos 20 novos componentes na Resolução RDC n. 56/2012, sendo 19 na Parte I desta resolução e um copolímero na Parte V. Todas as substâncias e o copolímero são descritos nos Anexos I e V da Resolução RDC n. 589/2021, respectivamente.

Foram feitas alterações nas restrições e especificações de 11 substâncias, conforme descrito no Anexo II da Resolução RDC n. 589/2021, além da modificação das restrições do ácido crotônico apresentadas especificamente na Parte III da Resolução RDC n. 56/2012.

Na Tabela 2 são apresentadas as substâncias que foram incluídas nas Partes I e V da Resolução RDC n. 56/2012.

TABELA 2. Substâncias incluídas na lista positiva de monômeros e resinas da Resolução RDC n. 56/2012 com a publicação da Resolução RDC n. 589/2021.

Nº de Referência	Nº CAS	Substância	Restrições e/ou Especificações
13303	2162-74-5	Bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida	LME (T)= 0,05 mg/kg Expresso como a soma de bis(2,6-di-isopropilfenil)carbodiimida e do seu produto de hidrólise 2,6-diisopropilanilina.
15260	646-25-3	1,10-Decanodiamina	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero para a produção de poliamidas para fabricação de objetos reutilizáveis em contato com alimentos lácteos, ácidos e aquosos, à temperatura ambiente ou até 150°C para contato por tempo ≤30 minutos.
16265	156065-00-8	α-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsiloxi, ω-3-dimetil-3-(4'-hidroxi-3'-metoxifenil)propilsililolidim etilsiloxano	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25) Somente para uso como comonômero em policarbonato modificado com siloxano. A mistura de oligômeros caracterizar-se-á pela fórmula $C_{24}H_{38}Si_2O_5(SiOC_2H_6)_n$ ($50 > n \geq 26$).
22190	2163-42-0	2-metil-1,3-propanodiol	LME=5mg/kg Somente para uso em revestimentos.
22931	19430-93-4	(Perfluorobutil)etileno	Somente para uso como comonômero até 0,1 % m/m na polimerização de fluoropolímeros, sinterizados a altas temperaturas.
25885	2459-10-1	Trimetil trimelitato	Somente para uso como comonômero até 0,35% m/m para produzir poliésteres modificados destinados a serem utilizados em contato com alimentos aquosos e secos que não contenham gordura livre à superfície.
-	616-38-6	Carbonato de dimetilo	Somente para uso: 1. Com 1,6-hexanodiol na fabricação de pré-polímeros de policarbonato que são utilizados no máximo até 30 % m/m para a fabricação de poliuretanos termoplásticos com di-isocianato de 4,4'-metilenodifenilo e dióis, como o polipropilenoglicol e o 1,4-butanodiol. As matérias resultantes devem ser aplicadas apenas em objetos reutilizáveis destinados a entrar em contato de curta duração (≤ 30 minutos à temperatura ambiente) com alimentos aquosos ácidos e aquosos não ácidos; ou 2. Para a produção de outros policarbonatos e/ou sob outras condições, desde que a migração do carbonato de dimetilo não exceda o LME = 0,05 mg/kg de alimento e que a migração de todos os oligômeros de policarbonato com uma massa molecular inferior a 1 000 Da não exceda no total 0,05 mg/kg de alimento.
-	826-62-0	Ácido 5-norboneno-2,3-dicarboxílico	Somente para uso em dispersões poliméricas para revestimento de metais, como comonômero de revestimentos de poliéster para todo tipo de alimentos, exceto bebidas, em condições de enchimento à temperatura ambiente ou a quente e esterilização até uma hora à temperatura menor ou igual a 131°C e posterior conservação à temperatura ambiente por períodos prolongados.
-	976-56-7	[[3,5-bis(1,1-di metiletil)-4-hidro xifenil]-metil]fosfonato de dietilo	Somente para uso até 0,2 % m/m com base na massa final do polímero no processo de polimerização para a fabricação de polietileno tereftalato (PET).
-	1455-42-1	2,4,8,10-tetraoxaespíro [5.5]undecano-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil-(«SPG»)	LME = 5 mg/kg Somente para uso como monômero na produção de poliésteres. A migração da fração oligomérica inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como SPG). No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.
-	1547-26-8	2,3,3,4,4,5,5-Heptafluoro-1-penteno	Somente para uso em conjunto com comonômeros de tetrafluoroetileno e/ou etileno para a fabricação de fluorocopolímeros para aplicação como auxiliares tecnológicos de polímeros a uma concentração até 0,2% m/m do material em contato com os alimentos, e quando a fração de baixa massa molecular inferior a 1500 Da no fluorocopolímero não exceder 30 mg/kg.

-	3238-40-2	Ácido furano-2,5-dicarboxílico	LME = 5 mg/kg Somente para uso como monômero na produção de furanoato de polietileno. A migração da fração oligomérica de massa molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 50 µg/kg de alimento (expresso como ácido furano-2,5-dicarboxílico). No caso de utilização em contato com alimentos não alcoólicos para os quais é atribuído o simulante etanol a 50% v/v em água destilada, deve utilizar-se o simulante etanol a 20% v/v em água destilada em seu lugar.
-	3634-83-1	1,3-Bis(isocianatometil)benzeno	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26) LME(T) aplica-se à migração do seu produto de hidrólise, 1,3-benzenodimetanamina. Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada intermediária de um revestimento sobre um filme de polietilenotereftalato (PET) em um material multicamada.
-	3710-30-3	1,7-Octadieno	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero de ligação cruzada na fabricação de poliolefinas para contato com todos os tipos de alimentos, tendo em vista o armazenamento de longo prazo à temperatura ambiente, incluindo quando embalados em condições de enchimento a quente.
-	6607-41-6	2-Fenil-3,3-bis(4-hidroxifenil)ftalimidina	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero em copolímeros de policarbonato. A substância contém anilina como impureza; é necessário verificar o cumprimento da restrição aplicável às aminas aromáticas primárias estabelecida no item 12.
-	0023985-75-3	Ácido 1,2,3,4-tetrahidronaftaleno-2,6-dicarboxílico, éster dimetílico	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso como comonômero na fabricação de uma camada de poliéster que não entra em contato direto com os alimentos numa matéria plástica multicamadas destinada a entrar em contato apenas com os alimentos aos quais são atribuídos os simulantes de alimento A, B, C e/ou etanol 50% v/v. O limite de migração específica refere-se à soma da substância e dos seus dímeros (cíclicos e de cadeia aberta).
-	0080512-44-3	2,4,4'-Trifluorobenzofenona	Somente para uso como comonômero na fabricação de plásticos de poliéter éter cetona, a uma concentração até 0,3% m/m do material final.
-	0147398-31-0	Poli((R)-3-hidroxi butirato-co-(R)-3-hidroxi-hexanoato)	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10) Utilizar apenas isoladamente ou numa mistura com outros polímeros em contato com todos os alimentos em condições de contato de até 6 meses e/ou 6 meses ou mais, à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior, incluindo fases de enchimento a quente ou de aquecimento breve. A migração de todos os oligômeros com peso molecular inferior a 1000 Da não deve exceder 5,0 mg/kg de alimento.
-	-	Mistura composta de 97 % de ortossilicato de tetraetilo (TEOS) com o n° CAS 78-10-4 e 3 % de hexametildissilazano (HMDS) com o n° CAS 999-97-3	Somente para uso na produção de PET reciclado e até 0,12 % m/m.
-	1485481-35-3	Copolímero de etileno-álcool vinílico modificado com 2-metileno-1,3-propanodiol	Não autorizado para a fabricação de artigos destinados à alimentação de lactentes (crianças de até doze meses de idade). LC = 3% (fração molar) de 2-metileno-1,3-propanodiol no copolímero. Ver «acetato de vinila», número de referência 10120, na Parte I.

Na Tabela 3 são apresentadas as restrições e especificações que foram alteradas com a publicação da Resolução RDC n. 589/2021.

TABELA 3. Substâncias com restrições/especificações alteradas – RDC n. 56/2012 vs RDC n. 589/2021.

Nº de Referência	Nº CAS	Substância	Restrições e/ou Especificações – RDC n. 56/2012	Restrições e/ou Especificações – RDC n. 589/2021
13480 13607	80-05-7	2,2-bis(4-hidroxifenil) propano (=bisfenol A) (=4,4'-isopropilidendifenol) (=4,4'-(1-metiletilideno) bisfenol)	LME(T) = 0,6 mg/kg (5) Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras e artigos similares destinados à alimentação de lactentes (crianças menores de doze meses de idade).	LME = 0,05 mg/kg Não autorizado para polímeros utilizados na fabricação de mamadeiras ou artigos similares destinados à alimentação de lactentes e crianças de até 3 anos de idade.
15180	18085-02-4	3,4-Diacetoxi-1-buteno	LME = 0,05 mg/kg. Neste LME está incluído o produto de hidrólise 3,4-dihidroxi-1-buteno. Para uso somente como comonômero em copolímeros de álcool etilvinílico.	LME = 0,05 mg/kg incluído o produto de hidrólise 3,4-di-hidroxi-1-buteno. Utilizar apenas como comonômero para copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH). Há o risco de o LMT poder ser ultrapassado em contato direto com alimentos aquosos no caso de copolímeros de álcool etilvinílico (EVOH) e de álcool polivinílico (PVOH).
18117	79-14-1	Ácido glicólico	Para ser usado somente em contato indireto com alimentos, em uma camada plástica separada dos mesmos por uma camada de PET.	Somente para uso na fabricação de ácido poliglicólico (PGA) para: 1. contato indireto com os alimentos, por detrás de uma camada de poliésteres como polietileno tereftalato (PET) ou ácido polilático (PLA); 2. contato direto com os alimentos em uma mistura de PGA até 3 % m/m com PET ou PLA.
17160	97-53-0	Eugenol	LME = ND (LD = 0,01 mg/kg)	LME(T) = ND (LD = 0,01 mg/kg)(expresso como eugenol) (25)
13000	1477-55-0	1,3-Benzenodimetanamina	LME = 0,05 mg/kg	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como 1,3-Benzenodimetanamina) (26)
13810 21821	505-65-7	1,4-Butanodiolformal	LME = ND (LD = 0,01mg/kg)	LME = 0,05 mg/kg LME(T) = 5 mg/kg (expresso como 1,4-butanodiol) (7) LME(T) = 15 mg/kg (expresso como formaldeído) (16) Em caso de reação com os alimentos ou os simulantes, a verificação da conformidade deve incluir a verificação de que não são ultrapassados os limites de migração dos produtos de hidrólise formaldeído e 1,4-butanodiol.
15404	652-67-5	1,4:3,6-dianhidrossorbitol	LME = 5 mg/kg. Para uso somente como comonômero no poli(etileno-co-isosorbida tereftalato).	LME = 5 mg/kg Somente para uso como: a) comonômero em poli(etileno-co-isosorbida tereftalato); b) comonômero, a níveis até 40 % (fração molar) do componente diólico em combinação com etilenoglicol e/ou 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano, para a produção de poliésteres. Os poliésteres fabricados com dianidrossorbitol em conjunto com 1,4-bis(hidroximetil)ciclo-hexano não devem ser usados para entrar em contato com alimentos aquosos alcoólicos com mais de 15 % (v/v) de álcool.
22960	108-95-2	Fenol	Sem restrições	LME = 3 mg/kg

25187	3010-96-6	2,2,4,4-tetrametilciclobutano-1,3-diol	LME = 5 mg/kg. Somente para objetos de uso repetido para armazenamento por períodos prolongados à temperatura ambiente, ou inferior a esta, e envase a quente.	LME = 5 mg/kg Somente para uso em: a) objetos reutilizáveis para armazenagem de longo prazo à temperatura ambiente ou inferior e para enchimento a quente; b) materiais e objetos de uso único: como comonômero em níveis de até 35% (fração molar) do componente diólico, para fabricação de poliésteres em contato com alimentos destinados a armazenamento de longo prazo, à temperatura ambiente ou inferior, incluindo enchimento a quente, exceto para alimentos com teor alcoólico superior a 10% (v/v) e alimentos gordurosos.
22932	1187-93-5	Éter perfluorometilperfluorovinílico	LME = 0,05 mg/kg. Só deve ser usado para revestimentos antiaderentes.	LME = 0,05 mg/kg Somente para uso em: 1. revestimentos antiaderentes; 2. fluoropolímeros e perfluoropolímeros destinados à aplicação em objetos reutilizáveis quando a razão de contato corresponde a uma superfície de 1 dm ² em contato com pelo menos 150 kg de alimentos.
14800 45600	3724-65-0	Ácido crotônico	LME = 0,05 mg/kg (10)	LME(T) = 0,05 mg/kg (expresso como ácido crotônico) (10)

Algumas notas das Partes III e IV foram alteradas e/ou incluídas.

Resolução RDC n. 88/2016

Com a publicação da Resolução RDC n. 589/2021, ao todo foram incluídos 4 novos componentes na Resolução RDC n. 88/2016, conforme apresentado na Tabela 4.

TABELA 4. Componentes incluídos na Resolução RDC n. 88/2016 com a publicação da Resolução RDC n. 589/21.

Item da RDC n. 88/2016	Componente
4.2.27	Produto de reação de polivinilamina com cloreto de (3- acrilamidopropil)trimetilamônio, máx. 0,075% baseado no peso de fibras secas. O conteúdo de cloreto de (3-acrilamidopropil) trimetilamônio e substâncias relacionadas não deve exceder 1,25 µg/g do produto acabado.
4.2.28	Polímero de ácido 2-propenóico com etanodial e 2-propenamida [CAS 65505-03-5] contendo acrilamida e ácido acrílico que reage com não mais do que 30% m/m de glioxal. Limite máximo 1% em relação à massa de fibra seca. Não pode ser utilizado para materiais utilizados na fabricação de artigos destinados à alimentação de lactentes (crianças de até 12 meses de idade).
4.5.2.30	Composto de sulfato de amônio [CAS 7783-20-2] / hipoclorito de sódio.
4.5.2.45	Composto de carbamato de amônio [CAS 1111-78-0] / hipoclorito de sódio, para uso como antimicrobiano na produção de material celulósico em contato com alimento, máximo de 0,02% na formulação em relação à massa de fibra seca (substância ativa expressa como cloro).

Considerando as mudanças ocorridas com a publicação da Resolução RDC n. 589/2021, os relatórios, declarações e documentos que citam as Resoluções n. 105/99 (especificamente o limite de migração total), RDC n. 56/2012 e/ou RDC n. 88/2016 devem ser submetidos a uma revisão crítica a fim de verificar se essas alterações impactam ou não os resultados dos ensaios e/ou das avaliações de formulações dos produtos, embalagens e artigos plásticos ou revestimentos poliméricos.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 88, de 29 de junho de 2016. Aprova o Regulamento Técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, nº 124, p. 53, 30 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012. Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. **Diário Oficial da União**: seção 1: Poder Executivo, Brasília, DF, p. 66-77, 21 nov. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019. Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 234, p. 95, 4 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 589, de 20 de dezembro de 2021. Altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução – RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 240, 20 dez. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-589-de-20-de-dezembro-de-2021-369277867>. Acesso em: 1 fev. 2022.