



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PORTARIA Nº 27, DE 18 DE MARÇO DE 1996

(Publicada no DOU de 20 de março de 1996)

O **Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais e considerando:

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

a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL, relacionados a embalagens e equipamentos em contato com alimentos, Res GMC 55/92;

que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos.

resolve:

Art 1º Aprovar o regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, conforme Anexo da presente Portaria.

Art 2º Estabelecer às empresas que atuam nesta área o prazo de 180 dias, a contar da data de publicação desta Portaria para adequação de seus produtos.

Art 3º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

ELISALDO L. A. CARLINI



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

**EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS DE VIDRO E CERÂMICA DESTINADOS A ENTRAR EM
CONTATO COM ALIMENTOS**

1. ALCANCE

Este regulamento técnico se aplica à embalagens de vidro ou cerâmica (esmaltada ou vitrificada) que entram em contato direto com alimentos durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo.

As embalagens e equipamentos a que se refere este regulamento técnico estão destinados a entrar em contato com alimentos por períodos prolongados ou períodos breves e repetidos.

Neste regulamento técnico estão incluídas as embalagens assim como os equipamentos de uso industrial e utensílios empregados para uso doméstico.

2. TERMINOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO

2.1 Vidros - Materiais sólidos que possuem uma estrutura atômica molecular não cristalina, obtidos, de modo geral, pelo resfriamento de uma massa fundida em condições controladas que impeçam sua cristalização. Podem ser incolores ou coloridos.

São identificados os seguintes tipos de vidros:

- a. Vidro borossilicato
- b. Vidro sódio-cálcico
- c. Cristal (com teor mínimo de 10% de um ou mais dos seguintes metais: chumbo, bário, potássio, zinco, expressos como óxido).

2.2 Esmaltes vitrificados - Materiais vítreos que correspondem à definição anterior e que se utilizam como revestimento de embalagens e equipamentos de cerâmica porosa, vermelha ou branca, de vidro ou de metal (como porcelana, louça e artigos esmaltados ou vitrificados em geral). com a finalidade de impermeabilizar, proteger ou decorar.

3. EMBALAGENS DE VIDRO - TERMOS ESPECÍFICOS

3.1 Embalagens de vidro retornáveis

Embalagens que podem ser utilizadas várias vezes, somente para conter alimentos, sofrendo um processo industrial de higienização, antes de cada reutilização.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3.2 Embalagens de vidro não retornáveis

Embalagens de vidro de uma única utilização.

4. DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1 Podem ser utilizadas, para contato com alimentos, as embalagens e equipamentos fabricados somente com os seguintes tipos de vidro:

- a. Vidro borossilicato
- b. Vidro sódio-cálcico
- c. Cristal

4.2 As embalagens e equipamentos de vidro destinados a entrar em contato com alimentos poderão ser utilizados sem necessidade de autorização prévia.

~~4.3 As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal, esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos, deverão ser registrados e obedecer os limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico.~~

4.3. As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal que sejam esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos deverão obedecer aos limites especificados nos pontos 5.1.7 e 5.2.4 deste regulamento técnico. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024)**

4.4 Fica proibido o uso de embalagens e equipamentos de cerâmica porosa destinados a entrar em contato com alimentos.

4.5 Os vidros borossilicatos estão permitidos para fabricação de embalagens e equipamentos para qualquer condição de contato com os alimentos, inclusive esterilização e cocção em todos os tipos de fornos industriais e domésticos.

4.6 Os vidros sódio-cálcicos ficam permitidos para fabricação de embalagens e equipamentos para qualquer condição de contato com alimentos, incluindo pasteurização e esterilização industrial.

4.7. O cristal fica permitido para fabricação de artigos de uso doméstico somente destinados a contatos breves e repetidos com alimentos. Este tipo de vidro deverá cumprir com o regulamento técnico específico correspondente.

4.8. Todo caco de embalagem de vidro para alimentos poderá ser reciclado para a fabricação de novas embalagens, sem nenhuma restrição.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

4.9. As embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal, esmaltados ou vitrificados na face em contato com alimentos, nas condições previsíveis de uso, não podendo ceder para os alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes que representem um risco para a saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração específica estabelecidos neste regulamento técnico.

5. MÉTODO DE ENSAIO

5.1. Determinação de migração total em embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal esmaltados ou vitrificados.

5.1.1. Quantidades de amostras a serem submetidas ao ensaio

O número de amostras deve ser tal que a quantidade de líquido simulante não seja inferior a 250 ml.

5.1.2. Preparação das amostras

Os objetos submetidos a ensaio devem estar limpos e isentos de gordura. Devem ser lavados com uma solução diluída e morna de um detergente comercial, devendo ser enxaguados a seguir com água corrente e depois pelo menos duas vezes com água destilada, ou imersa em água destilada, em repouso, durante pelo menos 30 minutos.

5.1.3. Prova em branco Em todos os casos devem ser realizadas provas em branco, com uma quantidade de água destilada, igual à empregada no ensaio.

5.1.4. Método de extração

Colocar em cada um dos objetos um volume de água destilada correspondente a 90% de sua capacidade e anotar o volume usado. Cobrir as amostras com uma placa de Petri ou um vidro de relógio. Estes materiais devem ser submetidos, pelo menos três vezes, a uma hora de autoclavagem a $121^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Colocar as amostras em uma autoclave nas seguintes condições:

- 20 minutos para atingir 100°C
- 10 minutos para que o vapor flua livremente
- 2 minutos para atingir 121°C
- 30 minutos estabilizados em 121°C
- 42 ± 4 minutos para resfriamento
- 15 minutos de esfriamento no ar



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Retirar as amostras da autoclave e colocá-las em um banho de água a 80°C esfriado com água corrente durante 10-20 minutos, até alcançar a temperatura ambiente.

5.1.5. Determinação do resíduo

Transferir o conteúdo dos recipientes em teste, fração por fração, para uma cápsula de platina com capacidade aproximada de 100 ml, previamente seca em estufa a 150°C e pesada em balança analítica. Evaporar o conteúdo das cápsulas em banho-maria até a secura. Depois da evaporação, colocar as cápsulas durante uma hora em estufa a 150 °C \pm 5 °C. Esfriar as cápsulas em dessecador e pesar novamente em balança analítica. O resultado da pesagem menos a correspondente prova em branco é o resíduo seco.

5.1.6. Expressão dos resultados

O resultado, denominado migração total, pode ser expresso de acordo com as seguintes equações:

onde: R = massa do resíduo seco, em mg

S = área da amostra de vidro ensaiada, em dm²

V = massa de água correspondente ao volume de embalagem, em kg

Q = migração total, em mg/kg de água

Q' = migração total, em mg/dm²

5.1.7. Limites de migração total

Os limites de migração total estabelecidos são os seguintes: 50 mg de resíduo/kg de água ou 8 mg/dm²

5.1.8 Tolerâncias analíticas

As tolerâncias analíticas são as seguintes: 5 mg/kg de água ou 0,8 mg/dm².

5.2. Determinação da migração específica de metais pesados em embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal esmaltados ou vitrificados.

O ensaio de migração específica se aplica também aos objetos de vidro decorados na superfície de contato com os alimentos. Estes ensaios devem ser efetuados com proteção da luz.

5.2.1. Preparação das amostras

Os objetos submetidos ao ensaio devem estar limpos e isentos de gordura. Devem ser lavados com uma solução diluída e morna de um detergente comercial, devendo ser



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

enxaguadas a seguir com bastante água corrente e depois com água destilada ou desmineralizada. Desprezar as águas de enxaguatura e inverter os recipientes sobre um tecido limpo e não felpudo.

5.2.2. Método de extração

Colocar os recipientes vazios durante 45 minutos em uma estufa a $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Colocar solução de ácido acético a 4%, previamente aquecido a 80°C até 90% da capacidade do recipiente. Anotar o volume de ácido usado e cobrir com vidro de relógio. Deixar os recipientes em estufa, regulada a $80^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 120 minutos \pm 2 minutos. Retirar os recipientes da estufa e levar à temperatura ambiente o mais rápido possível, protegendo-os da luz.

5.2.3. Determinação da migração de chumbo e cádmio

Utilizar a espectrofotometria de absorção atômica para determinar as quantidades de metais liberadas pela amostra, expressando os resultados em mg/kg ou em mg/dm^2 de área de amostra em contato com o líquido de ensaio, efetuando uma prova em branco em paralelo.

5.2.4. Limites de migração específica de metais pesados

Os limites de migração específica são estabelecidos de acordo com as seguintes categorias:

Categoria 1: objetos que não possam ser preenchidos e objetos que possam ser preenchidos cuja profundidade interna entre o ponto mais baixo e o ponto mais horizontal que passe pela borda superior seja inferior ou igual a 25 mm:

- chumbo: $0,8 \text{ mg}/\text{dm}^2$

- cádmio $0,07 \text{ mg}/\text{dm}^2$

Categoria 2: todos os demais objetos que possam ser preenchidos:

- chumbo: $4,0 \text{ mg}/\text{kg}$

- cádmio: $0,3 \text{ mg}/\text{kg}$

Categoria 3: utensílios de cozinha, embalagens e recipientes de armazenamento que tenham capacidade superior a 3 litros:

- chumbo: $1,3 \text{ mg}/\text{kg}$

- cádmio: $0,1 \text{ mg}/\text{kg}$