



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

~~RESOLUÇÃO Nº 124, DE 19 DE JUNHO DE 2001~~

(Publicada em DOU nº 122-E, de 26 de junho de 2001)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 124, DE 19 DE JUNHO DE 2001

(Retificada pelo DOU nº 132-E, de 10 de julho de 2001)

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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2001,

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 55/99;

considerando que é indispensável o estabelecimento de regulamento técnico sobre Preparados de Formadores de Películas a base de Polímeros e ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos;

considerando que é necessário estabelecer um prazo de adequação para que os laboratórios possam implementar as metodologias analíticas citadas;

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Preparados Formadores de Películas a base de Polímeros e/ou Resinas destinados ao revestimento de Alimentos, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas tem o prazo 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 constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Fica revogado a Resolução CNNPA nº 08, publicada no Diário Oficial da União em 4 de julho de 1978, Seção I, Parte

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PREPARADOS FORMADORES DE
PELÍCULA A BASE DE RESINAS E/OU POLÍMEROS DESTINADO A ENTRAR
EM CONTATO COM ALIMENTOS**

1. Alcance

O presente regulamento se aplica a preparados formadores de película a base de resinas e ou polímeros que são aplicados diretamente em queijos de cura ou sobre as tripas de embutidos de carne, sob a forma de emulsão, solução ou suspensão.

2. Disposições Gerais

2.1 Os preparados formadores de película a que se refere este regulamento devem ser fabricados seguindo as Boas Práticas de Fabricação compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.

2.2 Podem ser utilizadas na fabricação dos preparados formadores de película somente as substâncias relacionadas neste Regulamento, respeitadas as restrições nele estabelecidos.

2.3 Os preparados formadores de película devem seguir os padrões microbiológicos compatíveis com o alimento com o qual entrarão em contato.

2.4 Os preparados e as películas que se formam após a evaporação não podem transmitir odores nem sabores estranhos ao alimento recoberto.

2.5 A película formada não deve conter contaminantes inorgânicos em quantidades superiores àquelas fixadas para os alimentos.

2.6 Os preparados formadores de película devem ser aprovados pela autoridade sanitária competente. Por sua forma de apresentação, estes produtos não são submetidos a ensaios de migração, porém devem ser analisados quanto à sua formulação e quanto ao conteúdo de contaminantes inorgânicos.

2.7 Os usuários dos produtos a que se refere o presente regulamento somente podem utilizar aqueles aprovados pela autoridade competente.

2.8 Todas as modificações de composição dos preparados formadores de película devem ser comunicadas à autoridade sanitária competente para sua aprovação.

2.9 A Lista Positiva de Componentes para a elaboração de preparados formadores de película pode ser atualizada para a inclusão e exclusão de substâncias assim como para a modificação das restrições ajustando-se aos critérios e mecanismos descritos em legislação específica.



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

3. Lista Positiva de Componentes para a elaboração de Preparados Formadores de Película

3.1. Polímeros

Podem ser utilizados como matérias-primas base os polímeros elaborados a partir de um ou mais dos seguintes monômeros:

Etileno

Ésteres vinílicos de ácidos monocarboxílicos (C_2 - C_{18}) lineares saturados

Ésteres de ácido maléico e fumárico com álcoois alifáticos (C_4 - C_8) saturados monovalentes

Ésteres de ácido acrílico de álcoois alifáticos (C_5 - C_8) saturados monovalentes

3.2 Aditivos

Podem ser utilizados como aditivos:

3.2.1 Os corantes e pigmentos permitidos para alimentos podem ser usados somente no caso de revestimentos para queijos, devendo cumprir com as especificações estabelecidas para este uso.

3.2.2 Podem ser utilizados somente os conservantes permitidos para o alimento que está destinado a recobrir, desde que cumpram com as restrições e especificações fixadas para este uso e que a quantidade presente no alimento somada com a do revestimento, que eventualmente possa migrar, não ultrapasse os limites estabelecidos para cada alimento.

3.2.3 Podem ser usados outros aditivos permitidos em alimentos, desde que a quantidade presente no alimento somada àquela passível de migrar do revestimento não ultrapasse os limites estabelecidos para cada alimento.

3.2.4 Podem ser utilizadas as substâncias relacionadas a seguir, obedecendo às especificações assinaladas em algarismos romanos:

- álcool etílico (I)
- estearato de cálcio (V)
- estearato de magnésio (V)
- glicerol (I)
- gomas naturais (I)
- poli(álcool vinílico) (II)
- polietilenoglicol (III)
- polipropilenoglicol (IV)



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

Especificações:

- (I) Grau alimentício
- (II) Viscosidade da solução aquosa a 4 %, mínimo 4 cP, a 20° C
- (III) Cumprindo com os requisitos fixados pelo FDA 172.820
- (IV) Peso molecular 1200-3000
- (V) Cumprindo com os requisitos fixados pelo FDA 172.863

3.3 Outros componentes

Podem ser utilizadas outras substâncias permitidas na formulação de alimentos desde que sua migração aos mesmos não seja detectável.