



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 854, DE 4 DE ABRIL DE 2024

(Publicada no DOU nº 68, de 9 de abril de 2024)

Dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos, que consta como Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional:

I - a Resolução GMC nº 46, de 24 de junho de 2006;

II - a Resolução GMC nº 16, de 17 de dezembro de 2020; e

III - a Resolução GMC nº 48, de 5 de dezembro de 2023.

Art. 2º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 3º Revogam-se as seguintes disposições:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 26 de maio de 2021, Seção 1, pág. 207.

Art. 4º Fica estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

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



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

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



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

ANEXO
REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE DISPOSIÇÕES PARA EMBALAGENS, REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS

1. ALCANCE

Este Regulamento Técnico se aplica as embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos elaborados com materiais metálicos, revestidos ou não, que entram em contato com alimentos e suas matérias-primas durante sua produção, elaboração, transporte, distribuição e armazenamento. Não estarão sujeitos às disposições deste regulamento as tintas de impressão, os vernizes, em louças e esmaltados utilizados na face externa, sempre que não entrem em contato direto com os alimentos, nem a boca do usuário na forma de uso habitual.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1 O presente Regulamento Técnico se aplica às seguintes embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos:

2.1.1. Compostos exclusivamente de materiais metálicos ferrosos ou não ferrosos.

2.1.2. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos recobertos exclusivamente com revestimentos metálicos.

2.1.3. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos com revestimentos poliméricos parciais ou totais.

2.1.4. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos, com revestimentos em louças, vitrificados ou esmaltados.

2.1.5. Compostos de materiais ferrosos ou não ferrosos submetidos a uma operação de lubrificação.

2.2 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos com ou sem revestimentos poliméricos, nas condições previstas de uso, não cederão aos alimentos, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes em quantidades que representem risco para a saúde humana.

2.3 As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos não poderão ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais dos mesmos.

2.4 Todo material esmaltado, estanhado, com louça, envernizado ou tratado deve apresentar sua superfície revestida de acordo com as boas práticas de fabricação, para assegurar a proteção do alimento.



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

São permitidas as embalagens parcialmente envernizadas em seu interior ou com exposição intencional de um filete de estanho tecnicamente puro, quando as características do alimento a ser embalado assim o requeiram.

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.

2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes, os quais devem cumprir com os requisitos estabelecidos no item 3.4. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.

2.7. Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações desta Resolução.

2.8 Os materiais metálicos não podem conter mais de 1 % de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio e antimônio, considerados em conjunto. O limite individual de mercúrio, chumbo e cádmio não pode ser maior do que 0,01 %. O limite individual de arsênio não pode ser maior do que 0,030 %.

2.9. Os metais contaminantes não podem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos nos regulamentos técnicos sobre contaminantes inorgânicos em alimentos.

3. LISTAS POSITIVAS DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS

Na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos, podem ser empregados os seguintes materiais:

3.1. Matérias-primas metálicas:

3.1.1 Ligas de aço inoxidáveis listadas a seguir:



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

AISI (American Iron and Steel Institute) / ASTM (American Society for Testing and Materials) (neste caso se indica entre parênteses)	UNS (Unified Numbering System)	Normas EN (Normas do Comitê Europeu de Normalização (CEN))	Restrições de uso
201	S20100	1.4372	
202	S20200	1.4373	
301	S30100	1.4310 1.4319	
302	S30200	1.4325	
303	S30300	1.4305	
303 Se	S30323		
304	S30400	1.4301	
304 L	S30403	1.4307 1.4306	
305	S30500	1.4303	
308	S30800		
316	S31600	1.4401 1.4436	
316 L	S31603	1.4404 1.4432 1.4435	
316 N	S31651		
Tipo 316Ti (ASTM)	S31635	1.4571	
317L	S31703	1.4438	
317 LN	S31753	1.4434	
321	S32100	1.4541	
329	S32900	1.4460	
347	S34700	1.4550	
410	S41000	1.4006	
414	S41400		
416	S41600	1.4005	



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

420	S42000	1.4028 1.4021 1.4031	
430	S43000	1.4016	
430 F	S43020	1.4105	
431	S43100	1.4057	
		1.4109	
		1.4110	
		1.4116	
	S41050	1.4003	
	S32760	1.4501	
440 C	S44004	1.4125	Somente para contato momentâneo, menor ou igual a 30 minutos, a temperatura ambiente com alimentos aquosos não ácidos e alimentos gordurosos.
Tipo 630 (ASTM)	S17400	1.4542	
Tipo 631 (ASTM)	S17700	1.4568	
		1.4590	Somente para: - uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; e - contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
	S32304	1.4362	
	S32101	1.4162	
439	S43035	1.4510	
430 LX	S43940S43932	1.4509	
444	S44400	1.4521	
	S44500	1.4621	



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

	S82441		
440 A	S44002		Somente para a fabricação de cutelaria e elementos de corte.
Tipo 436 (ASTM)	S43600	1.4526	
Tipo 800 (ASTM)	N0880	1.4876	Somente para a fabricação de elementos de aquecimento blindados para diferentes tipos de dispensadores automáticos de bebidas.
		1.4598	Somente para fabricação de componentes ou partes de válvulas em contato com água.
		1.4611	
		1.4613	
		1.4618	
312 L	S31254	1.4547	
	S82031	1.4637	
	S82012	1.4635	
S31655 (ASTM)	S31655		
2205	S31803 S32205	1.4462	Somente para: - uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; e - contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
2507	S32750	1.4410	

3.1.2 Ferro fundido ou batido

3.1.3 Alumínio tecnicamente puro e suas ligas:

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



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

a) anodizado ou com a superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.

b) sem anodizar ou sem os revestimentos superficiais mencionados em a), somente para uso nas seguintes condições:

i) contato breve (inferior a 24 horas), a qualquer temperatura.

ii) contato prolongado (mais de 24 horas), a temperatura de refrigeração ou congelamento.

iii) contato prolongado (mais de 24 horas), a temperatura ambiente, somente com alimentos secos ou gordurosos.

As embalagens, utensílios, tampas e equipamentos mencionados em b) não são adequados para preparar, cozinhar, aquecer ou armazenar alimentos muito ácidos ou muito salgados tais como anchovas em conserva, suco de limão, alcaparras em conserva, vinagre, suco de maçã.

Os fornecedores de artigos de alumínio e suas ligas destinados a estar em contato direto com alimentos que não cumpram com o estabelecido em a) deverão disponibilizar junto com o produto a seguinte informação aos consumidores e usuários sobre as condições de uso em que podem ser utilizados: "Não adequado para contato com alimentos muito ácidos ou muito salgados, como suco de limão, vinagre ou alcaparras em conserva. Sem restrição para contato com alimentos secos ou gordurosos. Para armazenamento por período superior a 24h de outros tipos de alimentos, manter sob refrigeração ou congelamento."

Nota: O uso dos exemplos de alimentos "como suco de limão, vinagre ou alcaparras em conserva" na frase informativa é facultativo.

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

3.1.5 Aço não revestido (chapa negra) protegida em toda sua superfície com revestimentos poliméricos, em louças, vitrificadas ou esmaltadas.

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.

3.1.7 Estanho, níquel e prata



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

3.1.8. Ferro enlouçado ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas pelo regulamento técnico sobre 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 revestimento polimérico.

3.1.9.2 Folha de flandres com revestimento 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.

3.1.10 Ligas de aço inoxidável listadas no item 3.1.1, com a superfície totalmente enlouçada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos.

3.1.11 Aço carbono sem revestimento somente para a fabricação de equipamentos da indústria agroalimentícia para o processamento, armazenamento (tanques, silos etc), condução (tubulações, acessórios etc), e transporte (contêineres de navios, ferroviários, rodoviários etc) de gorduras e óleos brutos e semirrefinados, processamento de cacau e derivados, chocolates, coberturas, granulados e recheios à base de gorduras, alimentos secos (arroz e outros cereais, leguminosas etc) e tubérculos.

3.1.12 Metais e revestimentos metálicos passivados

3.2. Revestimentos poliméricos:

Somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros, e de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nos regulamentos técnicos correspondentes.

3.3. Corantes e pigmentos:

É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados.

3.3.1. Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza do regulamento técnico sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos.

Os metais e revestimentos metálicos podem ser passivados por meio de um pós-tratamento químico ou eletroquímico com cromo, manganês, titânio, estanho e/ou zircônio e/ou seus óxidos e/ou sais inorgânicos.



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

3.3.2 Os objetos com corantes e pigmentos utilizados para colorir esmaltados e vitrificados devem cumprir com a migração específica de cádmio e chumbo estabelecidas no regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

3.4. Vedantes ou selantes:

Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos, plásticos e suas combinações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica dos regulamentos técnicos correspondentes.

3.5. Lubrificantes de superfície (coadjuvantes de fabricação):

Utilizados no processo de produção de folhas metálicas para facilitar o deslizamento do material, minimizando a abrasão e arranhões, e/ou para facilitar o embutimento, estiramento, estampagem ou moldagem dos componentes de embalagens metálicas a partir das folhas.

3.5.1. É permitido o uso de ingredientes alimentares, incluindo aditivos autorizados para o alimento que será embalado ou que estará em contato com o objeto, sempre que:

- a) sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos;
- e
- b) a quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento.

3.5.2. Lubrificantes cuja concentração no produto acabado não exceda de 3,2 mg/dm² da superfície em contato com o alimento:

Lubrificantes	Restrições e especificações
Óleo de rícino (óleo de mamona ou castor)	
Óleo de soja epoxidado	Deverá cumprir as especificações fixadas no regulamento técnico sobre a lista positiva de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimento.
Óleo mineral	Não usar em contato com alimentos oleosos.
Ácidos graxos derivados de gorduras e óleos vegetais e animais e seus sais de: alumínio,	



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

magnésio, potássio, sódio e zinco, sozinhos ou em misturas.	
Álcoois alifáticos saturados lineares, primários (C10-C24)	
Cera de petróleo (VII)	Deverá cumprir com o regulamento técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos
Citrato de acetil tributílica	
Citrato de monoestearílica	
Dimetilpolisiloxano	
Dipropilenoglicol	
Estearamida	
Estearato de butílica	
Estearato de isobutílica	
Estearato estanhoso	
Lanolina	
Linoleamida	
Palmitamida	
Petrolato	Deverá cumprir as especificações fixadas no regulamento técnico sobre a lista positiva de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimento.
Polietilenoglicol	PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietilenoglicol não pode ser maior que 0,2%.
Sebacato de dibutílica	
Sebacato de di-2-etilhexila Tetrakis (metileno (3,3-di-ter-butílica-4-hidroxihidrocinaurato)) metano (= 1,1,4,4 tetrafenilbutano (metileno (3,3-di-ter-butílica-4-hidroxihidrocinaurato)) metano)	Como máximo 0,5% em peso da formulação final do lubrificante de superfície.
Trietilenoglicol	O conteúdo de trietilenoglicol não pode ser maior que 0,1%.



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

3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/ dm² de superfície metálica em contato com alimentos:

Substâncias	Restrições e especificações
Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear	Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C12-C18).
Ácido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos	
Álcool isopropílico	
Álcool polivinílico	
Álcool terbutílico	
Álcool isotridecílico etoxilado	
Álcoois primários etoxilados	Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C12-C15) com uma média de 3 moles de óxido de etileno.
Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)	
Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C18 derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metílicos parciais	Não pode ser utilizado em combinação com nitrito de sódio e devem cumprir com as seguintes especificações: - índice de saponificação: 180-200; - índice de iodo: máximo 120; - índice de ácido: 70- 130. Devem ser utilizados em quantidades que não excedam 10% em peso do composto lubrificante final.
Ésteres metílicos de ácidos graxos (C16-C18) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais	
Ésteres metílicos de ácidos graxos de óleo de coco	
Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos	Derivados das frações naftênicas
Hidrocarbonetos leves de petróleo	Deverá cumprir as especificações para óleo mineral como aditivo alimentar.
Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C4- C18)	



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

Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e ramificada	Como máximo 8% em peso da composição total de lubrificante de superfície.
Monobutil éter de dietilenoglicol	
Monoestearato de polietilenoglicol	
Nitrito de sódio	Para utilizar somente como inibidor de oxidação (ferrugem) em compostos lubrificantes, sempre e quando o nitrito de sódio residual do objeto metálico em contato com o alimento não exceda 0,11 mg/dm ² de superfície metálica em contato com o alimento.
Oleato de isopropila	
Polibuteno hidrogenado	Não usar em contato com alimentos oleosos.
Poliisobutileno	PM mínimo = 300.
Sebacato de di-n-octila Sebo sulfonado	
Trietanolamina	

3.6. Cimentos termoplásticos:

É permitido o uso de materiais que cumpram com os regulamentos técnicos sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos.

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.

4. LIMITES DE MIGRAÇÃO E MÉTODOS DE ENSAIO

4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, revestidas total ou parcialmente com revestimentos poliméricos, vernizes ou esmaltes, com vidro ou com louça, devem ser



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

submetidos aos ensaios de migração total, migração específica e limite de composição descritos nos regulamentos técnicos correspondentes.

4.1.1 Os ensaios de migração total e específica para os materiais revestidos serão realizados sobre o produto acabado.

4.1.2 Quando devidamente justificado, os ensaios de migração total e específica poderão ser realizados utilizando corpos de prova do substrato metálico ao qual se destina preparados nas mesmas condições do material em análise. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.3. Quando devidamente justificado, poderão ser utilizados outros materiais como vidro esmerilhado ou aço inox, em substituição ao substrato metálico ao qual se destina. Neste caso, o revestimento deve ser preparado nas mesmas condições de uso. Esta circunstância deverá constar no protocolo de análise.

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos nos atos normativos específicos que correspondem ao tipo de revestimento utilizado.

4.1.5. Correção por migração de metais:

Nas embalagens com revestimento polimérico, quando a migração total seja superior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a seguir:

4.1.5.1 Adicionar 50 mL de clorofórmio ao resíduo proveniente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quantitativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a eliminação do resíduo metálico.

Paralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do resíduo corrigida (R').

4.1.5.2. Expressão dos resultados:

a) quando o ensaio de migração for efetuado com corpos de prova, deve-se fazer a correção da relação área de contato/massa de alimento, conforme estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e utilizar a seguinte fórmula:

$Q = R' / A \times S / V$, onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm²



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

S / V: Relação área de contato/massa de alimento.

b) quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou com tampas, então $A = S$, e o resultado deverá ser expresso de acordo com o estabelecido no regulamento técnico sobre disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Para expressar o resultado em mg/kg, a fórmula se reduz a:

$Q = R' / V$, onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg.

V: massa de água correspondente ao volume da embalagem, em kg.

Para expressar o resultado em mg/dm², a fórmula se reduz a:

$Q' = R' / A$, onde:

Q': migração total, em mg/dm²

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm²

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas dos regulamentos técnicos correspondentes e suas modificações.

4.3. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos, sem revestimento polimérico, devem cumprir com os limites de lubrificante especificados nos itens 3.5.2. e 3.5.3.

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 (pH menor ou igual a 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.



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

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 10L contendo 7L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com HNO_3 0,1 mol/L ou NaOH 0,1 mol/L. 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 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 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: 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 10 dias a 40 °C.



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

- 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 devem ser realizadas utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.