



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.281, de 19 de setembro de 2024
D.O.U de 23/09/2024

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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/943456?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.928386/2023-61

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa aplicam-se as seguintes definições:

- I - limite de composição (LC): quantidade máxima residual permitida da substância no material ou objeto terminado;
- II - limite de composição por unidade de área (LCA): limite de composição definida por unidade de área da superfície do material em contato com o alimento;
- III - limite de composição por unidade de área de grupo (LCA (T)): limite de composição definida por unidade da superfície do material em contato com alimento para grupos de substâncias;
- IV - limite de migração específica (LME): quantidade máxima transferida permitida em alimentos ou seus simulantes;

- V - limite de migração específica de grupo (LME (T)): quantidade máxima transferida permitida em alimentos ou seus simulantes, expresso como o total dos grupos ou substâncias indicadas;
- VI - número CAS: número de registro do Chemical Abstracts Service (CAS) da substância;
- VII - substância: denominação química; e
- VIII - restrições e especificações: limite de migração específica limite de migração específica de grupo e outras restrições e especificações aplicáveis à substância.

Art. 3º Para as substâncias relacionadas nos Anexos desta Instrução Normativa, no caso de desacordo entre o número CAS e o nome químico, prevalecerá o nome químico da substância.

Art. 4º As denominações técnicas usuais aparecem entre colchetes nos anexos.

Art. 5º As porcentagens que aparecem no Anexo I e no Anexo II desta Instrução Normativa são:

- I - expressas em massa/massa (m/m); e
- II - calculadas com relação à quantidade de película de celulose regenerada anidra não revestida.

Art. 6º O Anexo I desta Instrução Normativa define a lista positiva para películas de celulose regenerada não revestida.

Art. 7º O Anexo II desta Instrução Normativa define a lista positiva para película de celulose regenerada revestida com derivados de celulose.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I
LISTA POSITIVA PARA PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA NÃO REVESTIDA

CAS	Substância	Restrições e especificações
	A. Celulose regenerada	Não menos que 72 % (m/m).
	B. Aditivos	
	B.1. Umidificantes:	Não mais que 27 % (m/m) no total.
111-46-6	Bis (2-hidróxietil) éter [= dietilenoglicol]	Somente para as películas destinadas a serem recobertas e posteriormente
107-21-1	Etanodiol [= monoetilenoglicol]	

		utilizadas com produtos alimentícios secos, isto é, que não contenham água fisicamente livre na superfície. LME(T) = 30 mg/kg (expresso como a soma de monoetilenoglicol e dietilenoglicol)
107-88-0	1,3-butanodiol	-
56-81-5	Glicerol	-
57-55-6	1,2-propanodiol [= 1,2-propilenoglicol]	-
25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenoglicol]	Massa molecular média entre 250 e 1.200.
-	Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenoglicol]	Massa molecular média menor ou igual a 400 e teor de 1,3-propanodiol livre na substância menor ou igual a 1 % (m/m).
50-70-4	Sorbitol	-
112-60-7	Tetraetilenoglicol	-
112-27-6	Trietilenoglicol	-
57-13-6	Úreia	-
	B.2. Outros aditivos	Não mais que 1 % (m/m) no total.
	B.2.a Primeira classe	LCA (T) = 2mg/dm ² de película não revestida.
64-19-7 (ácido acético)	Ácido acético e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
62624-30-0 (ácido ascórbico)	Ácido ascórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
65-85-0 (ácido benzóico)	Ácido benzóico e benzoato de sódio	-
532-32-1 (benzoato de sódio)		
64-18-6 (ácido fórmico)	Ácido fórmico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
-	Ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, ácido beênico e ácido ricinoléico, e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, sódio, alumínio, zinco e potássio	-
77-92-9 (ácido cítrico)	Ácido cítrico e seus sais de sódio e potássio	-
79-33-4 (L-ácido láctico)	Ácido d- e l-láctico e seus sais de sódio e potássio	-
10326-41-7 (D-ácido láctico)		
00110-16-7 (Ácido maleico)	Ácido maleico e seus sais de sódio e potássio	-
87-69-4 (L-(+)-ácido tartárico)	Ácido l-tartárico e seus sais de sódio e potássio	-
110-44-1 (ácido sórbico)	Ácido sórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-

-	Amidas de ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e também as amidas dos ácidos beênico e ricinoléico	-
-	Amidos e farinhas alimentícias naturais	-
-	Amidos e farinhas alimentícios modificados por tratamento químico	-
9005-82-7	Amilose	-
471-34-1 (carbonato de cálcio)	Carbonatos de cálcio e magnésio	-
546-93-0 (carbonato de magnésio)		
17786-93-5		
7000-29-5		
16389-88-1 (carbonatos de cálcio e magnésio)		
10043-52-4 (cloreto de cálcio)	Cloretos de cálcio e magnésio	-
7786-30-3 (cloreto de magnésio)		
210885-21-5 (cloreto de cálcio e magnésio)		
-	Ésteres de glicerol com ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e/ou com ácidos adípico, cítrico, 12-hidroxiesteárico [= oxiestearina] e ricinoléico	-
-	Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 e 14) com ácidos graxos lineares, saturados e insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive	-
-	Ésteres de sorbitol com ácidos graxos lineares saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive	-
57-11-4 (ácido esteárico)	Mono e diésteres do ácido esteárico com etanodiol [= monoetilenoglicol] e/ou bis (2-hidroxietil) éter[=dietilenoglicol] e/ou trietilenoglicol	-
1344-28-1 (óxido de alumínio)	Óxidos e hidróxidos de alumínio, cálcio, magnésio e silício, assim como silicatos e silicatos hidratados de alumínio, cálcio, magnésio e potássio	-
1305-78-8 (óxido de cálcio)		

1309-48-4 (óxido de magnésio)		
7631-86-9 (óxido de silício)		
21645-51-2 (hidróxido de alumínio)		
1305-62-0 (hidróxido de cálcio)		
1309-42-8 (hidróxido de magnésio)		
1343-98-2 (hidróxido de silício)		
1335-30-4 (silicato de alumínio)		
1344-95-2 (silicato de cálcio)		
1343-88-0 (silicato de magnésio)		
1312-76-1 (silicato de potássio)		
12244-13-2 (silicato de alumínio hidratado)		
25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenoglicol]	Massa molecular média entre 1.200 e 4.000.
137-40-6	Propionato de sódio	-
	B.2.b. Segunda classe:	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 1 mg/dm ² da película não recoberta. Para a quantidade de cada substância ou grupo de substâncias: LCA (T) = 0,2 mg/dm ² , ou um limite inferior, caso assim especificado, da película não revestida.
515-42-4 (benzenossulfonato de sódio)	Alquil (C8-C18) benzenossulfonato de sódio	-
28348-64-3	Isopropilnaftalenossulfonato de sódio	-
-	Alquil (C8-C18) sulfato de sódio	-
-	Alquil (C8-C18) sulfonato de sódio	-
577-11-7	Diocilssulfossuccinato de sódio	-
-	Diestearato de dihidroxietil-dietileno-triamino- monoacetato	LCA = 0,05 mg/dm ² da película não revestida.
2235-54-3 (Lauril-sulfato de amônio)	Lauril-sulfato de amônio, magnésio e potássio	-
3097-08-3 (Lauril-sulfato de magnésio)		

4706-78-9 (Lauril-sulfato de potássio)		
-	N, N' -diestearoil-etilenodiamina	
-	N, N' -dipalmitoil-etilenodiamina e N, N' -dioleil-etilenodiamina	-
-	2-heptadecil-4,4-bis (metilenoestearato)oxazolina	-
-	Polietileno-amino estearamida etil sulfato	LCA = 0,1 mg/dm ² da película não revestida.
	B.2.c. Terceira classe – Agentes de fixação:	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 1 mg/dm ² da película não revestida.
-	Produto de condensação de melamina-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos: - Butanol, - Dietilenotriamina, - Etanol, - Trietilenotetramina, - Tetraetilenopentamina, - Tri-(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina]], - 3,3'-diaminodipropilamina, - 4,4'-diaminodibutilamina	Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película não revestida. Para melamina livre: LCA = 0,3 mg/ dm ² de película não revestida.
-	Produto de condensação de melamina-ureia-formaldeído, modificado com tri(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina]	Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película não revestida. Para melamina livre: LCA = 0,3 mg/ dm ² de película não revestida.
-	Polialquilenaminas catiônicas reticuladas: a) Resina poliamida-epicloridrina a base de diaminopropilmetilamina e epicloridrina. b) Resina poliamida-epicloridrina a base de epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilenodiamina. c) Resina poliamida-epicloridrina a base de ácido adípico, dietilenotriamina e epiclorhidrina, ou uma mistura de epiclorhidrina e amônia. d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina a base de epicloridrina, adipato de dimetila e dietilenotriamina. e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina a base de epicloridrina, adipamida e diaminopropilmetilamina.	LC = 1 mg/kg para epicloridrina.

26336-38-9 (polietilenoamina)	Polietilenoaminas e polietilenoiminas	LCA = 0,75 mg/dm ² de película não revestida.
9002-98-6 (polietilenoimina)		
-	Produto de condensação de ureia-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos: <ul style="list-style-type: none"> - ácido aminometilssulfônico - ácido sulfanílico - Butanol - Diaminobutano - Diaminodietilamina - 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [= propilenodiamina] - Dietilenotriamina - Etanol - Guanidina - Metanol - Tetraetilpentamina - Trietilenotetramina - Sulfito de sódio 	Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm ² de película não revestida.
	B.2.d. Quarta classe	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 0,01 mg/dm ² de película não revestida.
-	Produtos de reação de aminas de óleos alimentícios com polióxido de etileno [= polietilenoglicol]	-
4722-98-9	Laurilsulfato de monoetanolamina	-

ANEXO II
LISTA POSITIVA PARA PELÍCULA DE CELULOSE REGENERADA REVESTIDA
COM DERIVADOS DE CELULOSE

CAS	Substância	R
	A. Celulose regenerada	Aplicam-se as mesmas condições Anexo I
	B. Aditivos	Aplicam-se as mesmas condições Anexo I
	C. Revestimentos	
	C.1. Polímeros:	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 50 mg/dm ² de película não revestida.
9004-57-3 (éter etílico de celulose)	Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos e metílicos de celulose	
9004-62-0 (éter hidroxietílico de celulose)		

9004-64-2 (éter hidroxipropílico de celulose)		
9004-67-5 (éter metílico de celulose)		
9004-70-0	Nitrato de celulose	Conteúdo de nitrogênio LCA = 20 mg/dm ² do
	C.2. Resinas	Para a LCA (T) = 12,5 mg/dm ² Somente para a pre recobertas com um
9000-71-9	Caseína	
85026-55-7 (Colofônia)	Colofônia e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção e seus ésteres dos álcoois metílico, etílico e álcoois polivalentes C2-C6 e as misturas destes álcoois	
85026-55-7 (Colofônia)	Colofônia e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção, condensados com os ácidos acrílico, maléico, cítrico, fumárico e/ou ftálico, e/ou 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldeído [= bisfenol-formaldeído] e esterificados com os álcoois metílico, etílico, ou álcoois polivalentes de C2 a C6, ou misturas destes álcoois	LME(T) = 30 LME(T) = 6 LME = 0 LCA = 0,5
127-91-3 (β-pineno)	Ésteres derivados de éter bis(2-hidroxietílico) [= dietilenoglicol] com os produtos de adição de beta-pineno e/ou dipenteno e/ou diterpeno e anidrido maléico.	LME(T) = 30 LME(T) = 30 mg/kg, e
138-86-3 (dipenteno)		
108-31-6 (anidrido maléico)		
-	Gelatina alimentícia	
8001-79-4 (óleo de rícino)	Óleo de rícino e seus produtos de desidratação ou hidrogenação e seus produtos de condensação com poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maléico, ftálico e sebácico	LME(T) = 30
25618-55-7 (poliglicerol)		
124-04-9 (ácido adípico)		
9000-16-2	- Resina damar [= goma natural]	
9003-74-1	- Polibetapineno [= resina terpêncica]	
-	Produto de condensação de ureia-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos: - ácido aminometilssulfônico - ácido sulfanílico - Butanol - Diaminobutano - Diaminodietilamina - 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [= propilenodiamina] - Dietilenotriamina - Etanol - Guanidina	LCA = 0,5

	- Metanol - Tetraetilpentamina - Trietilenotetramina - Sulfito de sódio	
	C.3. Plastificantes:	Para a LCA (T) = 6 mg/dm ² d
77-90-7	Citrato de acetiltributila	
144-15-0	Citrato de acetiltri (2-etil-hexila)	
141-04-8	Adipato de diisobutila	
105-99-7	Adipato de di-n-butila	
109-31-9	Azelato de di-n-hexila	
1241-94-7	2-etilhexil-difenilfosfato [= Fosfato de 2-etilhexil difenila]	A quantidade de fos a) LME = 2,4 mg/kg do b) LCA = 0,4 mg/dm ² d
106-61-6	Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	
26446-35-5		
102-62-5	Diacetato de glicerol [= diacetina]	
25395-31-7		
102-76-1	Triacetato de glicerol [= triacetina]	
109-43-3	Sebacato de dibutila	
87-92-3 (+)	Tartarato de di-n-butila	
62563-15-9 (-)		
2050-63-7	Tartarato de di-iso-butila	
4054-82-4		
	C.4. Outros aditivos:	Para a LCA (T) = 6 mg/dm ² na incluindo o revestime
	C.4.1. Aditivos mencionados no Anexo I desta Instrução Normativa	Restrições especif Normativa. As quantid celulose regenerada superfi
	C.4.2. Aditivos específicos de revestimento:	Para a quantidad LCA (T) = 2 mg/dm ² , revestimento n
36653-82-4 (palmítico)	1-hexadecanol [= álcool palmítico] e 1-octadecanol [= álcool estearílico]	
112-92-5 (estearílico)		
-	Ésteres de ácidos graxos lineares saturados ou insaturados com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e de ácido ricinoléico com os álcoois etílico, butílico, amílico e oléico.	
-	- Ceras de montana, incluindo os ácidos montânicos (C26 a C32) purificados e/ou seus ésteres com etanodiol [= monoetilenoglicol] e/ou 1,3-butanodiol e/ou seus sais de cálcio e potássio	LME(T) = 30 mg/kg, e

8015-86-9	Cera de carnaúba	
8012-89-3	Cera de abelha	
8022-48-8	Cera de esparto	
8006-44-8	Cera de candelilha	
9016-00-6	Dimetilpolisiloxano	LCA = 1 mg/dm ² do
08/07/8013	Óleo de soja epoxidado ((com conteúdo de oxigênio oxirânico entre 6 e 8 %)	
8002-74-2 (Parafina)	Parafina refinada e ceras microcristalinas refinadas	
63231-60-7 (ceras microcristalinas)		
115-83-3	Tetraestearato de pentaeritritol	
60067-55-2 (2-Octadecila-1,4-dioxano)	Fosfatos de mono e bis (octadecil-dietileno óxido)	LCA = 0,2 mg/dm ² do
14265-44-2 (fosfato)		
-	Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados com mono ou di-(2-hidroxiethyl) amina	
25013-16-5 (mistura)	2- e 3-terc-butyl-4-hidroxi-anisol [= butilhidroxi-anisol, BHA]	LCA = 0,06 mg/dm ² do
121-00-6 (3-terc)		
88-32-4 (2-terc)		
128-37-0	2,6-di-terc-butyl-4-metilfenol [= butilhidroxitolueno, BHT]	LCA = 0,06 mg/dm ² do
10039-33-5	Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octil estanho	LCA = 0,06 mg/dm ² do
	C.5. Solventes	LCA (T) = 0,6 mg/dm ² c
123-86-4	Acetato de butila	
141-78-6	Acetato de etila	
110-19-0	Acetato de isobutila	
108-21-4	Acetato de isopropila	
109-60-4	Acetato de propila	
67-64-1	Acetona	
71-36-3	1-butanol	
64-17-5	Etanol	
78-92-2	2-butanol	
67-63-0	2-propanol	
71-23-8	1-propanol	
110-82-7	Ciclohexano	
111-76-2	2-butoxi-etanol [=etileno-glicolmonobutiléter]	
112-07-2	Acetato de 2-butoxi-etanol [= acetato de etileno-glicolmonobutiléter]	
78-93-3	Metil-etil-cetona	
108-10-1	Metil-isobutil-cetona	
109-99-9	Tetra-hidro-furano	

108-88-3	Tolueno	LCA = 0,06 mg/dm ² d
----------	---------	---------------------------------