



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

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 89, DE 29 DE JUNHO DE 2016

(Publicada em DOU nº 124, de 30 de junho de 2016)

Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dispõe sobre a lista positiva de componentes para papéis para cocção e filtração a quente, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 41/15.

Art. 3º O Regulamento Técnico que consta no Anexo desta Resolução se aplicará no território dos Estados Parte, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação oficial.

Art. 5º Com a entrada em vigor desta Resolução, fica revogado o Anexo V (Papéis de Filtro Para Cocção e Filtração a Quente) da Portaria nº 177, de 04 de março de 1999.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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.

JFERNANDO MENDES GARCIA NETO



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

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE MATERIAIS CELULÓSICOS PARA
COCÇÃO E FILTRAÇÃO A QUENTE.**

1. ALCANCE

1.1. O presente Regulamento Técnico se aplica aos papéis para cocção e filtração a quente e aos meios filtrantes celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos aquosos. Entende-se por meios filtrantes os materiais celulósicos com gramatura igual ou superior a 500g/m².

1.2. As substâncias utilizadas na fabricação de matérias-primas ou para formulação dos ingredientes ativos, listados no item 3 do presente Regulamento, devem ser utilizadas de acordo com os princípios definidos no item 2.4 das Disposições Gerais deste Regulamento.

1.2.1. Somente podem ser utilizados como antimicrobianos as substâncias listadas no item 3.3.1. deste Regulamento.

2. DISPOSIÇÕES GERAIS

2.1. Os materiais, as embalagens e os equipamentos celulósicos a que se refere este Regulamento Técnico devem ser fabricados segundo as Boas Práticas de Fabricação e serem compatíveis com a utilização para contato direto com alimentos.

2.2. Para a fabricação de papéis para cocção e filtração a quente e de meios filtrantes celulósicos podem ser utilizadas somente as substâncias incluídas na Lista Positiva de Componentes que consta no item 3 deste Regulamento. Em todos os casos devem ser cumpridas as restrições indicadas.

2.3. É permitida a utilização de aditivos alimentares autorizados pelos Regulamentos Técnicos MERCOSUL para alimentos, não mencionados na presente lista, desde que se cumpra com o seguinte:

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

2.4 Os materiais, as embalagens e os equipamentos celulósicos, nas condições previsíveis de uso, não podem transferir aos alimentos substâncias que representem risco à saúde humana. No caso de haver migração de substâncias, estas também não podem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas suas características sensoriais.

2.5. Os limites de composição e migração específica definidos neste Regulamento Técnico se referem aos materiais celulósicos destinados à cocção e filtração a quente, doravante denominados como produto acabado.



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

2.6. Se não estiver especificado de outra forma, os limites expressos em porcentagem (%) se referem à relação massa/massa (m/m) no produto acabado seco.

2.6.1. No caso em que os valores indicados façam referência ao produto acabado, considera-se como produto acabado seco.

2.6.2. Quando a restrição fizer referência ao extrato do produto acabado, considera-se o extrato preparado conforme o procedimento mencionado no item 2.8 deste Regulamento Técnico.

2.7. Os limites de migração e composição para auxiliares do processo de fabricação que possam ser utilizados com mais de uma função não são acumulativos. Quando o auxiliar for utilizado com mais de uma função, o valor máximo tolerável deve ser o maior valor entre os limites estabelecidos.

2.8. O extrato aquoso a quente para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento deve ser obtido seguindo o procedimento descrito na norma BS EN 647: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Preparation of hot water extract.

2.9. O resíduo seco total da extração com água quente não pode ser superior a 10 mg/dm² para papéis e 10mg/g para meios filtrantes. O conteúdo total de nitrogênio deste extrato (determinado pelo método de Kjeldahl) não pode ser superior a 0,1 mg/dm² do produto acabado, o qual deve ser determinado em amostras com no mínimo 8 dias de fabricação.

2.10. Para verificação das restrições estabelecidas neste Regulamento, devem ser utilizados os procedimentos que constam no "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Materiais, Embalagens e Equipamentos Celulósicos em Contato com Alimentos".

2.10.1. Para a verificação das restrições previstas neste Regulamento para os meios filtrantes, devem ser utilizadas as condições de contato específicas estabelecidas na Resolução AP (2002) 1.

2.11. Os materiais abrangidos por este Regulamento não podem transferir aos alimentos agentes antimicrobianos utilizados no processo de fabricação do papel. Método de determinação: BS EN 1104: Paper and board intended to come into contact with foodstuffs - Determination of transfer of antimicrobial constituents.

2.12. A "Lista Positiva de Componentes" deste Regulamento Técnico poderá ser modificada no âmbito do MERCOSUL tanto para inclusão/exclusão de substâncias como para modificação de seus limites e outras restrições. Para tanto, consideram-se as seguintes referências: Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América, recomendações do Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) e do Conselho da Europa, legislação da União Européia e Codex Alimentarius.

3. LISTA POSITIVA DE COMPONENTES.

3.1. Matérias-primas de uso geral.



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

3.1.1. Fibras naturais e sintéticas de primeiro uso à base de celulose e derivados de celulose.

3.1.2. Fibras sintéticas de primeiro uso de:

- a) copolímeros de cloreto de vinila - acetato de vinila livres de plastificantes;
- b) polietileno;
- c) polipropileno;
- d) poliéster.

As fibras sintéticas devem cumprir com as restrições estabelecidas no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Monômeros, outras Substâncias Iniciadoras e Polímeros Autorizados para a Elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.

3.2. Matérias-primas auxiliares.

3.2.1. Dióxido de silício [CAS 7631-86-9].

3.2.2. Mistura de silicatos de alumínio [CAS 1327-36-2], cálcio [CAS 1344-95-2] e magnésio [CAS 1343-88-0], inclusive caulim [CAS 1322-58-7] e talco (livres de fibras de amianto).

3.2.3. Sulfato de cálcio [CAS 10101-41-4].

3.2.4. Dióxido de titânio [CAS 1317-80-2].

3.2.5. Carbonato de cálcio [CAS 471-34-1] e magnésio [CAS 546-93-0].

3.2.6. Óxido de alumínio [CAS 1344-28-1].

3.2.7. Hidroxicloreto de alumínio [CAS 1327-41-9].

3.2.8. Carvão ativado [CAS 7440-44-0]. Deve atender às especificações para uso na elaboração de alimentos.

3.2.9. Iminodissuccinato tetrassódico [CAS 144538-83-0], máx. 0,17% em relação à massa de fibra seca.

3.3. Substâncias auxiliares.

3.3.1. Agentes antimicrobianos.

3.3.1.1. Agentes enzimáticos: (levan)-hidrolase do polissacarídeo de frutose, 12,5 mg de substância seca por kg de papel. Não deve conter mais de 1 unidade de atividade de levanase por grama de papel.

3.3.1.2. Agentes antimicrobianos ativos:



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

- a) Dióxido de cloro [CAS 10049-04-4];
- b) Clorito de sódio [CAS 7758-19-2];
- c) Peróxido de hidrogênio [CAS 7722-84-1];
- d) Peróxido de sódio [CAS 1313-60-6];
- e) Hidrossulfito de sódio (ditionito de sódio) [CAS 7775-14-6];
- f) Solução de hipobromito estabilizada com álcali, máx. 0,07% em relação à fibra seca. A solução utilizada deve conter, no máximo, 10% de hipobromito de sódio e 12% de sulfamato de sódio;
- g) 1,2-Benzoisotiazolina-3-ona (limite de detecção do método 10mg/dm²);
- h) Mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona e 2-metil-4-isotiazolina-3-ona em proporção de 3:1, máx. de 4 mg/kg (limite de detecção do método 0,5mg/dm² para a soma das isotiazolinonas mencionadas);
- i) Aduto de brometo de amônia/hipoclorito de sódio, máx. 0,02 % (substância ativa determinada como cloro) em relação à fibra seca;
- j) 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, máx. de 0,003 % em relação à fibra seca;
- k) 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [CAS 2682-20-4]. Não pode ser detectado mais que 1µg/dm² desta substância no extrato do produto acabado.
- l) As substâncias mencionadas nos subitens g) a k) do item 3.3.1.2 não podem ser detectadas no extrato aquoso a quente do produto acabado.

3.3.2. Agentes para refinação.

3.3.2.1. Poliacrilamida [CAS 9003-05-8], desde que não contenha mais de 0,1 % de monômero de acrilamida [CAS 79-06-1]. Limite máximo 0,015 % no produto acabado.

3.3.2.2. Copolímero de acrilamida e metacrilato de 2- (N,N,N-trimetilamônio)etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de metacrilato de 2- (N,N,N-trimetilamônio)etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.3.2.3. Copolímero de acrilamida e acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio) etila, desde que não contenha mais que 0,1% de monômero de acrilamida e não mais que 0,5% de acrilato de 2-(N,N,N-trimetilamônio) etila. Limite máximo 0,1% no produto acabado.

3.3.2.4. Polialquilaminas catiônicas reticuladas listadas abaixo, as quais podem ser utilizadas em até 4%, considerando a soma destas, em relação à fibra seca do produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato



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

aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

a) Resina poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8] y diaminopropilmetilamina [CAS 105-83- 9];

b) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], ácido adípico [CAS 124-04-9], caprolactama [CAS 105-60-2], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e/ou etilenodiamina [CAS 107-15-3];

c) Resina de poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e epicloridrina [CAS 106-89-8] ou de uma mistura de epicloridrina com hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];

d) Resina poliamida - poliamina-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], éster dimetílico do ácido adípico [CAS 627-93-0] e dietilenotriamina [CAS 111-40-0];

e) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de epicloridrina [CAS 106-89-8], dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9] e etilenoimina [CAS 151-56-4]. Limite máximo 0,3 % no produto acabado.

f) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir do ácido adípico [CAS 124-04-9], dietilenotriamina [CAS 111-40-0] e uma mistura de epicloridrina e dimetilamina. Limite máximo 0,1 % no produto acabado;

g) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], ácido adípico [CAS 124-04-9], ácido glutárico [CAS 110-94-1], ácido succínico [CAS 110-15-6] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado;

h) Resina poliamida-epicloridrina, sintetizada a partir de dietilenotriamina [CAS 111-40-0], trietilenotetramina, ácido adípico [CAS 124-04-9] e epicloridrina [CAS 106-89-8]. Limite máximo 4,0 % no produto acabado.

3.3.2.5. Copolímero de vinilformamida e vinilamina. Limite máximo 1% no produto acabado.

3.3.2.6. Poli(etilenoimina), modificada com etilenoglicol e epicloridrina. Limite máximo 0,2% no produto acabado. Não podem ser detectados epicloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol, no extrato aquoso do produto acabado (limites de detecção: 2 µg/L e 12 µg/L, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.3.2.7. Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.



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

3.3.2.8. Poli(hexametileno-1,6-diisocianato), modificado com éter metílico do etilenoglicol e N,N-dimetilaminoetanol. Limite máximo 1,2% no produto acabado.

3.3.2.9. Galactomanana. Limite máximo 0,5% no produto acabado.

3.3.2.10. Copolímero de estireno, acrilato de butila e metacrilato de metila. Limite máximo 5,0% no produto acabado.

3.3.2.11. Copolímero de acrilamida e ácido acrílico, reticulado com N-metileno-bis(acrilamida). Limite máximo 1,0% no produto acabado.

3.3.2.12. Resina de melamina-formaldeído. Limite máximo 3,0% no produto acabado. No extrato do produto acabado não pode ser detectado mais que 1 mg de formaldeído por dm^2 .

3.3.2.13. Poli(etilenoimina). Limite máximo 0,05% no produto acabado.

3.3.2.14. Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida e ácido itacônico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.15. Copolímero de acrilamida, cloreto de 2-[(metacrilóiloxi)etil]trimetilamônio, N,N'-metileno-bis-acrilamida, ácido itacônico e glicoxal. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.16. Copolímero de hexametenodiamina e epícloridrina. Limite máximo 2,0% no produto acabado.

3.3.2.17. Copolímero de dietilenotriamina, ácido adípico, 2- aminoetanol e epícloridrina. Limite máximo 0,1% no produto acabado, baseado na fibra seca. No extrato aquoso do produto acabado não podem ser detectados epícloridrina (limite de detecção: 1 mg/kg) nem seus derivados de hidrólise, 1,3-dicloro-2-propanol e 3-cloro-1,2-propanodiol (limites de detecção: 2 $\mu\text{g/L}$ e 12 $\mu\text{g/L}$, respectivamente). Na resina não pode ser detectada etilenoimina (limite de detecção: 0,1mg/kg).

3.3.2.18. Copolímero de vinilformamida e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.19. Copolímero de vinilformamida, vinilamina e ácido acrílico. Limite máximo 1,0% no produto acabado, em relação à massa de fibra seca.

3.3.2.20. Hidróxido de sódio [CAS 13101-73-2]. A quantidade dessa substância não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

3.3.2.21. Éster de ácido fosfórico e galactomanano, máx. 0,25%, em relação à fibra seca.

3.4. Conservantes.



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

3.4.1. Ácido sórbico. Deve ser usado apenas na quantidade necessária para proteger o material de degradação e deterioração.

3.5. Agentes de drenagem.

3.5.1. Ácido lignosulfônico.

3.5.2. Silicato de sódio, estabilizado com 0,42% de tetraborato de sódio, baseado na formulação.

3.6. Agentes dispersantes.

3.6.1. Estearato de cálcio. Limite máximo 0,4 % no produto acabado.

3.6.2. Dioctilsulfosuccinato de sódio [CAS 577-11-7].

3.7. Agentes antiespumantes.

3.7.1. N,N'-etileno-bis-estearamida.

3.7.2. Álcoois alifáticos (C8-C26), na forma esterificada. Podem ser adicionados, em solução aquosa de 20-25% do agente antiespumante, até 2% de parafina e 2% de alquilariloxietilatos e seus ésteres com ácido sulfúrico (como emulsificantes). A parafina líquida deve cumprir com os requisitos estabelecidos em Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Parafinas em Contato com Alimentos. Limite máximo de 0,1% em relação à massa de fibra seca.

3.7.3. Cloreto de magnésio [CAS 7786-30-3].

3.7.4. Polipropilenoglicol (peso molecular mínimo 1.000).

3.7.5. Ácidos graxos obtidos de óleos e gorduras, animais e vegetais, e seus sais de alumínio, amônio, cálcio, magnésio, potássio, sódio e zinco.

3.7.6. Triglicerídeos e óleos marinhos, assim como os ácidos graxos e alcoois derivados destes, reagidos com um ou mais dos seguintes compostos, com ou sem desidratação, para formar as substâncias pertencentes às classes químicas indicadas entre parênteses:

a) óxido de etileno (éster e éter);

b) óxido de propileno (éster);

c) polioxietileno, peso molecular 200, 300, 400, 600, 700, 1.000, 1.540, 1.580, 1.760, 4.600 (éster);

d) polioxipropileno, peso molecular 200 a 2000 (éster);

e) Propilenoglicol (éster);

f) Etilenoglicol (éster);



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

- g) Butanol (éster);
- h) Isobutanol (éster);
- i) Isopropanol (éster);
- j) Methanol (éster);
- k) Pentaeritritol (éster);
- l) Propanol (éster);
- m) Sorbitol (éster).

3.7.7. Produtos da reação de dimetil e metilhidrogênio siloxanos e silicones com polietilenoglicol-polipropilenoglicol monoaliléteres. A quantidade de agente antiespumante adicionada durante o processo de fabricação não pode exceder a quantidade necessária para se obter o efeito técnico desejado.

3.7.8. 2,4,7,9-tetrametil-5-decino-4,7-diol.

3.7.9. 3,6-dimetil-4-octino-3,6-diol.

3.7.10. 2,5,8,11-tetrametil-6-dodecino-5,8-diol. Nota: A soma da migração das substâncias previstas nos itens 3.7.8., 3.7.9. e 3.7.10., do produto acabado para o alimento, não pode exceder 0,05 mg/kg.

3.8. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para sacos de cocção.

3.8.1. Produtos para apergaminhar: ácido sulfúrico [CAS 7664-93-9].

3.8.2. Agentes neutralizantes e precipitantes:

- a) Hidróxido de amônio [CAS 1336-21-6];
- b) Carbonato de sódio [CAS 497-19-8];
- c) Bicarbonato de sódio [CAS 144-55-8];
- d) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];
- e) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7];
- f) Dióxido de carbono [CAS 24-38-9].

3.8.3. Agentes aglutinantes.

Dispersão de copolímeros de cloreto de vinila e metacrilato de metila. Devem constar no Regulamento Técnico MERCOSUL sobre a Lista Positiva de Monômeros, outras Substâncias Iniciadoras e Polímeros Autorizados para a Elaboração de Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos. Limite máximo 15% sobre a massa seca.



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

3.9. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para "saquinhos" (sachês) de infusões.

3.9.1. Agentes de melhoramento de superfície e revestimento.

As substâncias listadas abaixo devem cumprir com os requisitos gerais e de pureza previstos para seu uso como aditivos alimentares:

- a) Carboximetilcelulose sódica. Pureza mínima 98 % [CAS 9004-32-4];
- b) Metilcelulose [CAS 9004-67-5];
- c) Hidroxietilcelulose [CAS 9004-62-0];
- d) Goma Xantana.

3.10. Matérias-primas e auxiliares de fabricação especiais para papéis de filtração a quente.

3.10.1. Matérias fibrosas especiais: fibras inorgânicas à base de óxido de alumínio.

3.10.2. Agentes precipitantes.

- a) Sulfato de alumínio [CAS 10043-01-3];
- b) Aluminato de sódio [CAS 1302-42-7].