



Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII)  
 Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX)  
 Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada  
 com número par de átomos de carbono (C<sub>4</sub>-C<sub>18</sub>)

Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e  
 ramificada (XIII)

Monobutil éter de dietilenoglicol  
 Monoestearato de polietilenoglicol  
 Nitrito de sódio (VI)  
 Oleato de isopropila  
 Polibuteno hidrogenado (XIV)  
 Poliisobutileno (V)

Sebacato de di-n-octila  
 Sebo sulfonado  
 Trietanolamina

NOTA: As restrições e especificações indicadas com nú-  
 meros romanos figuram a seguir.

#### RESTRIÇÕES:

(I) Deverá cumprir as especificações fixadas na "Lista pos-  
 sitiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados a elaboração de  
 Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos" e suas mo-  
 dificações.

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de  
 carbono (C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub>).

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool pri-  
 mário linear (C<sub>12</sub>-C<sub>15</sub>) com uma média de 3 moles de óxido de  
 etileno.

(IV) Não se deve utilizar 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.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) Para utilizar somente como inibidor de oxidação (fer-  
 rugem) 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<sup>2</sup> de superfície metálica em contato com o ali-  
 mento.

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ce-  
 ras e parafinas em contato com alimentos

(VIII) Derivados das frações naftênicas

(IX) Deverá cumprir as especificações para óleo mineral  
 como aditivo alimentar

(X) PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietile-  
 noglicol não deve ser maior que 0,2%.

(XI) Como máximo 0,5% em peso da formulação final do  
 lubrificante de superfície.

(XII) O conteúdo de trietilenoglicol não deve ser maior que  
 0,1%.

(XIII) Como máximo 8% em peso da composição total de  
 lubrificante de superfície.

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos.

#### 3.6. Cimentos termoplásticos:

É permitido o uso de materiais que cumpram com o Re-  
 gulamento Técnico sobre materiais plásticos e elastoméricos em con-  
 tato com alimentos.

3.7. As substâncias contidas nestas listas e seus limites de  
 migração poderão ser modificadas quando conhecimentos técnicos ou  
 científicos posteriores indiquem qualquer risco para a saúde pública,  
 ou para permitir a inclusão de novas substâncias, seguindo os critérios  
 do "Regulamento Técnico sobre critérios gerais de atualização de  
 listas positivas de componentes de embalagens e equipamentos em  
 contato com alimentos".

#### 4. LIMITES DE MIGRAÇÃO E MÉTODOS DE ENSAIO

4.1. As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos me-  
 tállicos, cujas superfícies estejam em contato com o alimento, re-  
 vestida total ou parcialmente com vernizes ou esmaltes poliméricos,  
 vitrificadas ou em louça, devem ser submetidos aos ensaios de mi-  
 gração global, migração específica e limite de composição descritos  
 nas Resoluções correspondentes.

4.1.1. Os limites de migração total ou global, conforme es-  
 tabelecido nas Resoluções "Critérios Gerais para Embalagens e Equi-  
 pamentos Alimentícios em Contato com Alimentos" e "Embalagens e  
 Equipamentos de Vidro e Cerâmica destinados a entrar em Contato  
 com Alimentos", são:

- 50 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equi-  
 pamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml; no caso de  
 embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área  
 de superfície em contato; e no caso de elementos de fechamento ou  
 objetos de área pequena.

- 8 mg/dm<sup>2</sup> de área de superfície da embalagem; no caso de  
 embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml; e no  
 caso de material genérico.

Os mesmos serão realizados sobre o produto acabado, apli-  
 cando a metodologia indicada nas Resoluções correspondentes.

Poderão ser utilizados corpos de prova do substrato metálico  
 ao qual se destina preparados nas mesmas condições que o objeto a  
 ensaiar, quando seja devidamente justificado, devendo constar tal  
 circunstância no protocolo de análises.

4.1.2. Tolerâncias analíticas As tolerâncias analíticas são: 5  
 mg/kg ou 0,8 mg/dm<sup>2</sup> de acordo com a forma de expressão dos  
 resultados.

4.1.3. Correção por migração de metais Nas embalagens com  
 revestimento polimérico parcial, quando a migração total seja su-  
 perior ao limite estabelecido, deverá ser efetuada uma extração com  
 clorofórmio para correção por migração de metais, descrita a se-  
 guir:

4.1.3.1 Adicionar 50 ml de clorofórmio ao resíduo prove-  
 niente do ensaio de migração total e aquecer em banho-maria para  
 dissolvê-lo completamente. Esfriar. Filtrar com papel de filtro quan-  
 titativo a uma cápsula tarada, evaporando completamente. Secar em  
 estufa e pesar, repetindo o procedimento até massa constante. Pa-  
 ralelamente, efetuar um ensaio em branco, para obter a massa do  
 resíduo corrigida (R').

4.1.3.2. Expressão dos resultados:

Quando o ensaio de migração for efetuado com material  
 metálico genérico, deve-se utilizar a seguinte fórmula:

$$Q = \frac{R'}{A} \times \frac{S}{V}$$

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 dm<sup>2</sup>

$$\frac{S}{V}$$

Relação área/massa de água correspondente ao volume de contato real  
entre o material e o alimento, em dm<sup>2</sup>/kg de água.

Quando o ensaio de migração for efetuado com a embalagem final ou  
com tampas, então A = S e a fórmula se reduz a:

$$Q = \frac{R'}{V}$$

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.  
A migração pode também ser expressa em mg/dm<sup>2</sup>, mediante a  
seguinte fórmula:

$$Q' = \frac{R'}{A}$$

onde:

Q': migração total, em mg/dm<sup>2</sup>

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total de contato entre a amostra e o simulante, em dm<sup>2</sup>

4.1.4. Resíduo solúvel em clorofórmio corrigido por zinco:  
Para vernizes que contenham óxido de zinco, se a migração  
total excede os limites estabelecidos, proceder a determinação do  
resíduo solúvel em clorofórmio corrigido pro zinco, de acordo com o  
descrito a seguir:

4.1.4.1. Calcinar o resíduo obtido em cápsula de platina por  
aquecimento em maçarico tipo Meker ou mufla a temperatura equi-  
valente, para destruir a matéria orgânica, deixando-se ao rubro por  
aproximadamente um minuto. Esfriar ao ar durante 3 minutos e logo  
em um dessecador durante 30 minutos. Pesar com precisão de 0,1 mg.  
Esta cinza é analisada para a determinação de zinco de acordo com o  
método A.O.A.C. ou outro equivalente.

4.1.4.2. Expressar o conteúdo de zinco na cinza como oleato  
de zinco, e subtrair esta quantidade de resíduo solúvel em clorofórmio  
(R'), para obter o valor de resíduo solúvel em clorofórmio corrigido  
por zinco (R"). Este R" substitui o R' nas equações anteriores.

4.2. Os limites de composição e de migração específica dos  
revestimentos poliméricos são os estabelecidos nas listas das Re-  
soluções correspondentes em cada caso e suas modificações.

Será utilizada como metodologia de análise para LC e LME:  
"Materials and articles in contact with foodstuffs - polymeric coating  
on metals substrates- Guide to selection of conditions and test me-  
thods for overall migration. DD CEN- TS 14235: 2002. BSI-British  
Standards".

4.3. As embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equi-  
pamentos 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 em-  
balagens de folhas de flandres

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para a realização dos ensaios de migração específica de me-  
tais são classificados os alimentos e fixados os respectivos simulantes  
da seguinte forma:  
Tipo A  
Alimentos aquosos ácidos e não ácidos, esterilizados na em-  
balagem por ação do calor, que podem conter sal e/ou açúcar e incluir  
emulsões óleo/água, ou baixo teor de gorduras: Estes produtos devem  
ser ensaiados com uma solução aquosa contendo 3% de cloreto de  
sódio, 10% de sacarose e 1% de ácido tartárico, com a que se encherá a  
embalagem. Deve-se manter a embalagem fechada hermeticamente,  
contendo a solução em banho de água por 2 horas a 100°C ou em  
autoclave durante 30 minutos a 120°C.

Tipo B

Alimentos de composição similar aos do Tipo A, que não  
sofrem tratamento térmico. Estes alimentos devem ser ensaiados com  
o mesmo simulante aos do tipo A, mantendo as embalagens durante  
24 horas a 80°C.

Tipo C

Alimentos (bebidas) com um conteúdo de álcool superior a  
4%. Estes produtos devem ser ensaiados com uma solução aquosa de  
etanol a 8%, contendo 0,5% de ácido tartárico, mantendo a em-  
balagem durante 48 horas a 40°C.

4.4.2 Em todos os casos o espaço livre bruto da embalagem  
no ensaio não deve ser superior a 6-7% de seu volume total. Deverá  
ser efetuado um fechamento hermético da embalagem, na ausência de  
ar, para o qual poderá ser utilizado o acondicionamento com a so-  
lução aquecida, a remoção do ar por meios mecânicos, a inertização  
ou outro método que produza o mesmo efeito.

4.4.3 No caso de ensaio de tampas para embalagens de vidro,  
deve-se adotar o mesmo procedimento, utilizando-se a embalagem  
correspondente em posição invertida de modo a permitir o contato do  
material em ensaio com o simulante. Neste caso, quando se tratar de  
alimentos tipo A, as condições de extração devem ser em banho de  
água por 2 horas a 100°C.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 777, DE 23 DE MARÇO DE 2007

A Diretora da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de  
 Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 28 de dezembro de  
 2005, do Presidente da República, no uso das atribuições que lhe  
 conferem o art. 12, do Decreto nº. 3.029/1999, c/c arts. 15 e 55, I, §  
 1º, do Anexo I, da Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006,  
 republicada em 21 de agosto de 2006 e, ainda, a Portaria nº. 746, do  
 Diretor-Presidente, de 10 de novembro de 2006,

considerando o art. 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de  
 outubro de 1969, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº. 9.782,  
 de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Conceder Registro de Alimentos e Bebidas, Registro  
 Único de Alimentos e Bebidas e Recurso Interposto Deferido na  
 conformidade da relação anexa.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-  
 blicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

#### ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO  
 NOME DO PRODUTO UF  
 NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO  
 EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO  
 CLASS/CAT DESCRICAO VALIDADE REGISTRO  
 MARCA DO PRODUTO  
 ASSUNTO PETICAO

BLENDING INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 5.07874-6  
 COBERTURA DE AMARENA PARA DIETA COM INSTAÇÃO  
 CONTROLADA DE AÇUCARES  
 COLORIDO ARTIFICIAMENTE SAO PAULO/SP  
 25004.011194/2006-87 5.7874.0028.001-6  
 PLASTICO 08 Meses  
 ALIMENTOS P/ DIETAS DE INGESTAO CONTROLADA DE  
 AÇUCARES 03/2012  
 BLEND COBERTURAS  
 452 Registro de Alimentos e Bebidas  
 NUTRISEMPRE LABORATORIO DE PRODUTOS NATURAIS  
 COMERCIO IMPORTACAO E  
 EXPORTACAO LTDA 5.09876-6  
 SUPLEMENTO DE VITAMINAS E MINERAIS ITAJAI/SC  
 25024.001056/2006-38 5.9876.0004.001-1  
 PLASTICO 02 Ano(s)  
 SUPLEMENTO VITAMINICO E OU MINERAL 03/2012  
 NUTRITÔNICO  
 435 Recurso Interposto Deferido  
 RAINHA LABORATORIO NUTRACEUTICOS LTDA 6.01083-3  
 FRUTOOLIGOSSACARIDEOS EM PO SUMARE/SP  
 25004.123494/2006-94 6.1083.0042.001-8  
 PLASTICO 02 Ano(s)  
 ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROP.FUNCIONAIS E OU DE  
 SAUDE 03/2012  
 RAINHA  
 452 Registro de Alimentos e Bebidas  
 SOLARIS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMEN-  
 TICIOS LTDA-EPP 6.04448-4  
 ALIMENTO PROTEICO EM PO PARA ATLETAS SABOR AR-  
 TIFICIAL  
 - BAUNILHA CABREUVA/SP  
 25004.123141/2006-30 6.4448.0020.001-2  
 PLASTICO 18 Meses  
 METALICA 18 Meses  
 ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS  
 03/2012  
 SOLARIS WHEY PROTEIN/WHEY PROTEIN ISOLATE/PURE  
 WHEY PROTEIN/  
 POWER WHEY PROTEIN ISOLATE/SPORTS WHEY PROTEIN  
 ISOLATE/ISO WHEY/  
 ISO WHEY PURE  
 494 Registro Único de Alimentos e Bebidas  
 ALIMENTO PROTEICO EM PO PARA ATLETAS SABOR AR-  
 TIFICIAL  
 - CAPUCCINO CABREUVA/SP  
 25004.123141/2006-30 6.4448.0020.002-0  
 PLASTICO 18 Meses  
 METALICA 18 Meses  
 ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS  
 03/2012  
 SOLARIS WHEY PROTEIN/SPORTS WHEY PROTEIN ISOLA-  
 TE/ISO WHEY PURE/  
 ISO WHEY/PURE WHEY PROTEIN/WHEY PROTEIN ISOLATE/  
 POWER WHEY PROTEIN ISOLATE  
 494 Registro Único de Alimentos e Bebidas  
 ALIMENTO PROTEICO EM PO PARA ATLETAS SABOR AR-  
 TIFICIAL  
 - CHOCOLATE CABREUVA/SP  
 25004.123141/2006-30 6.4448.0020.003-9  
 PLASTICO 18 Meses  
 METALICA 18 Meses  
 ALIMENTOS P/ PRATICANTES DE ATIVIDADES FISICAS  
 03/2012  
 SOLARIS WHEY PROTEIN/WHEY PROTEIN ISOLATE/POWER  
 WHEY PROTEIN ISOLATE/  
 SPORTS WHEY PROTEIN ISOLATE/ISO WHEY PURE/ISO  
 WHEY/  
 PURE WHEY PROTEIN  
 494 Registro Único de Alimentos e Bebidas

-----  
Total de Empresas : 4