

NOTA TÉCNICA

Número: Dqual/Dipac 025/2011

Referência: Índices Máximos de Substâncias que Migram das Louças para os Alimentos.



SEÇÃO 1: CONTEXTUALIZAÇÃO

Seção 1.1 Histórico

A demanda por um Programa de Avaliação da Conformidade (PAC) para estabelecimento de índices máximos de substâncias que migram das louças para os alimentos foi apresentada pelo Presidente do Sindicato das Indústrias de Vidros, Cristais, Espelhos, Cerâmica de Louça, Porcelana, Pisos e Revestimentos Cerâmicos do Paraná (Sindilouças/PR), Sr. [REDACTED].

Durante a 30^a Reunião do Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC, realizada em 4 de março de 2010, no Rio de Janeiro, o presidente do Sindilouças relatou que anualmente cerca de 18 milhões de peças de porcelana chinesa têm entrado no mercado brasileiro. Segundo o Sr. [REDACTED], esta louça apresenta contaminação por chumbo, elemento com grande potencial de causar danos à saúde dos consumidores e impacto ao meio ambiente, devido aos resíduos que surgem durante seu uso e lavagem. Ele informou que este problema foi descoberto por meio de ensaios realizados pelo Sindilouças.

Na ocasião da reunião do CBAC, o representante da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou existir uma portaria que estabelece limites para os contaminantes que migram das embalagens e equipamentos para os alimentos, mas que não se aplicaria aos utensílios domésticos, caso acima descrito. Disse ainda que a Agência avaliaria a questão e, se algo fosse comprovado, ela enviaria resposta ao Sindilouças.

Para complementar o debate, o Dr. [REDACTED], representante da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), convidou o Sindilouças a auxiliar na elaboração de norma técnica brasileira para o produto.



O Inmetro ressaltou que a questão era importante e sugeriu que fosse realizado Estudo de Impacto e Viabilidade (EIV) para investigar o problema apontado, respaldando futuramente o CBAC a tomar uma medida adequada para tratamento dessa questão.

Em conclusão, o Comitê decidiu priorizar a demanda e incluí-la na atualização 2010 do PAQ 2008-2011 e que, após a aprovação do Plano, a mesma fosse submetida aos Estudos de Impacto e Viabilidade.

Em 21 de setembro, foi realizada uma reunião entre técnicos do Inmetro e da Anvisa, em Brasília, onde foi discutido o problema apontado pelo Sindilouças. Um possível programa de avaliação da conformidade para este objeto necessitaria estabelecer parâmetros e limites máximos permitidos para substâncias que migram de louças (utensílios de porcelana, cerâmica, vidro e polímeros/resinas/plásticos) e entram em contato com alimentos. O Inmetro, reconhecendo a competência legal e a capacidade técnica da Anvisa, propôs à Agência parceria no estudo com vistas a averiguar a eventual migração de substâncias tóxicas em louças para alimentos, representando risco à saúde e ao meio ambiente.

O encaminhamento do estudo do Sindilouças foi solicitado, reiteradas vezes, para investigação, entretanto, o Inmetro jamais o recebeu. A Anvisa teve acesso ao estudo e emitiu um parecer sobre o assunto, ver ANEXO D. Durante reunião realizada nessa Agência, o Inmetro obteve uma cópia do parecer conjunto datado de maio de 2008, oriundo das Gerências Geral de Alimentos (GGAli) e a de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA). Contudo, o parecer da Anvisa não apresenta numeração nem assinatura. Assim acredita-se que se tratava de uma minuta de resposta, referenciado no anexo D desta Nota Técnica.

Resumidamente, a minuta do parecer esclarece que o Sindilouças apresentou à Anvisa relatórios de laboratório da SGT e Laudo Técnico nº 07011122, em que se indicava a presença de chumbo na porcelana chinesa (pratos rasos e decorados da marca ZURICHE). Não foram apresentadas informações sobre o plano amostral utilizado, nem constam data e local de coleta das mesmas, mas, em relação ao chumbo (Pb), os resultados indicaram que o limite de migração específica de metais pesados (LME) estaria sendo ultrapassado em 50% das unidades amostrais.

Assim, Anvisa deu o seguinte encaminhamento:

1. *Que a Gerência-Geral de Alimentos/ANVISA elabore uma proposta de inclusão no Programa de Trabalho/2009 do SGT-3/Comissão de Alimentos/Mercosul, de revisão da Resolução GMC 55/92, visando à atualização da legislação nacional (Portaria 27/96 - Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos).*
2. *Que seja encaminhada cópia do presente parecer à GGPAF/ANVISA com a recomendação de que, no caso de controle de importação de embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos, seja sistematicamente exigido laudo de análise, particularmente quanto à determinação de limites de migração específica de metais pesados (cádmio e chumbo) previstos na Portaria 27/96.*

Os técnicos da Anvisa contatados posteriormente não souberam responder se as medidas citadas acima foram aplicadas.



Para subsidiar o Estudo de Impacto e Viabilidade – EIV procurou-se o presidente do Sindilouças/PR e foram solicitadas as informações listadas abaixo, as quais não foram respondidas:

- Apresentação feita pelo Sindilouças/PR na reunião do CBAC em 04/03/10;
- Cópia do estudo apresentado ao IPEM/PR, onde foi identificado elevado teor de chumbo nas louças chinesas;
- Cópia do laudo técnico que acusou a existência de chumbo nas louças chinesas;
- Relação de Normas Técnicas (ABNT) que regem o setor de louças.
- Listagem dos fabricantes de louças de mesa no país e importadores;
- Identificação de Arranjos Produtivos Locais - APLs no país;
- Repasse de informações sobre reclamações decorrentes de acidentes de consumo;
- Número de empresas do setor que possuem Sistema de Gestão da Qualidade;
- Relação de fornecedores de insumos para os fabricantes;
- Informações sobre existência de canais de divulgação de informações de interesse do setor, por exemplo: site, jornais, cadastro de fabricantes para envio de mala direta, etc..

Durante as trocas de mensagens eletrônicas e contatos telefônicos, foi solicitada a realização de visita técnica em algumas fábricas filiadas ao sindicato (pólo cerâmico de Campo Largo), visando conhecer melhor o setor. Também foi realizado convite para que o representante participasse de reuniões para prestar esclarecimento e delimitar as ações do Programa.

Devido à falta de resposta do Sindilouças às solicitações realizadas pelo Inmetro, entende-se que este não está mais interessado no desenvolvimento Programa de Avaliação da Conformidade para o produto louças. No entanto, este estudo buscará analisar os possíveis riscos que o problema apontado pode acarretar à saúde da população, buscando evidenciar o suposto problema apontado pelo Sindilouças e sugerir medidas para sua solução.

Para efeito de desenvolvimento do Programa ou para atender a outros estudos que se fizerem necessários, estão listados, no ANEXO A, a relação dos contatos realizados durante este Estudo.

Seção 1.2 Definição do Problema

Visando ampliar o conceito e a aplicação do estudo, entende-se que deverão ser pesquisadas todas as possíveis embalagens e equipamentos (utensílios) de louça em contato com alimentos, tais como pratos, copos, xícaras, travessas confeccionadas de materiais como cerâmica, cerâmica vitrificada, porcelana, vidro e plásticos/polímeros/resinas, ou seja, todo material que é confeccionado com a finalidade de dispor alimentos.

De acordo com a ata da 30ª Reunião Ordinária do CBAC, na qual foi demandada, pelo Sindilouças, a implantação de um Programa de Avaliação da Conformidade, a necessidade de criação do Programa seria justificada a partir de problemas detectados nas louças importadas da China, onde, segundo estudo realizado pelo setor, foi encontrado elevado teor de chumbo nas peças.



Consoante à descrição da Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010, o Sr. José Canisso levantou a existência de dois problemas referentes às louças importadas:

- Qualidade do produto importado e comercializado no Brasil;
- Contaminação das louças com produtos químicos, dentre eles, o chumbo.

Para embasar a afirmação do Sindilouças/PR, os técnicos da Diape realizaram pesquisa para identificar acidentes de consumo com louças, bem como relato de intoxicações decorrentes do uso de louças de mesa. Porém, não foi identificada existência de quaisquer reclamações, acidentes de consumo ou *recalls* no histórico de reclamações da Ouvidoria do Inmetro e nos *sites* internacionais Rapex e CPSC, conforme Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010.

Durante o Estudo de Impacto e Viabilidade – EIV foi realizado um levantamento de dados no *site* de reclamações <http://www.reclame aqui.com.br>, utilizando as palavras louça e prato, onde se verificou a existência de seis reclamações sobre louças de vidro, em sua maioria, produto Marinex, dando indícios de problemas de fabricação. Uma reclamação tratava de problemas na pintura das peças, onde foi relatada que a pintura da louça estava sumindo, à medida que esta era usada e lavada.

Nos *sites* pesquisados, não foram encontradas informações referentes a doenças ou qualquer problema decorrente da contaminação a partir da migração de substâncias tóxicas de louças para alimentos. No entanto, a falta de registro de informações não elimina a existência do suposto problema, pois, para se certificar da sua eventual existência, seria necessária a realização de um estudo toxicológico no qual se avaliasse o nexo de causalidade entre a migração de substâncias em louças a doenças ou à contaminação em seres humanos.

A justificativa para realização deste Estudo pode fundamentar-se no Princípio da Precaução, pois este princípio é a garantia contra os riscos potenciais, que, de acordo com o estado atual do conhecimento, não podem ser ainda identificados. O Princípio afirma que a ausência da certeza científica formal, a existência de um risco potencial, de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano.¹

SEÇÃO 2 PROCEDIMENTOS E CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS

SEÇÃO 2.1 O Mercado de Louças no Brasil

O levantamento das partes interessadas, relatado na Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010, relacionou os fornecedores, as Associações de Fabricantes, Sindicatos e Arranjos Produtivos Locais (APL). Também foi fornecido um levantamento dos organismos de avaliação da conformidade e laboratórios, os quais serão mencionados na seção que dispõe sobre análise da infraestrutura tecnológica.

Dados sobre importação e exportação do produto serão detalhados na seção que trata dos aspectos econômicos, na sequência do Estudo.

¹ <http://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>



As informações apuradas indicaram que os principais pólos produtivos de cerâmica estão localizados no Paraná, em São Paulo, Santa Catarina e Ceará. O ANEXO B relaciona os fabricantes/importadores de louças de mesa.

Segundo as informações da Federação das Indústrias do Estado do Paraná (Fiep), o pólo cerâmico de Campo Largo é o maior do Paraná, constituindo um APL de louças.

O EIV endossa a consideração feita na A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010 sobre um futuro levantamento das Associações de Artesãos/Ceramistas, no entanto seria necessário um período maior para identificar tais associações. Tendo em vista que nem sempre as informações sobre a possibilidade de contaminação de louças por metais pesados chegam ao conhecimento dos fabricantes e produtores artesanais de peças decoradas possíveis de serem utilizadas para consumo de alimentos.

SEÇÃO 3 ANÁLISE DE RISCO

Devido à falta de evidências sobre e existência de risco real da ocorrência de contaminação dos alimentos a partir dos metais pesados utilizados na confecção das louças de mesa, optou-se em abordar a análise de risco com base nas informações sobre Segurança Alimentar.

Também, por falta de séries históricas de manifestação do problema, não será possível proceder à análise de risco conforme preconiza a NIT-Dipac-014-01, onde é prevista a análise dos dados de probabilidade e consequências.

O Regulamento Quadro nº 1935/2004 do Parlamento Europeu tem como princípio considerar os materiais e objetos destinados a entrar em contato com os gêneros alimentícios, sejam embalagens, louça de mesa e de cozinha, tubagens, depósitos, mesas de trabalho, maquinaria e equipamento para processar alimentos, ou seja, toda e qualquer superfície que esteja em contato com os alimentos. Estes materiais e objetos devem ser suficientemente inertes para excluir a transferência de substâncias para os alimentos em quantidades susceptíveis de representar um risco à saúde humana, de provocar uma alteração inaceitável na composição dos alimentos ou uma deterioração das suas propriedades organolépticas.

As Autoridades Européias para a Segurança dos Alimentos (EFSA) realizam a avaliação, no aspecto toxicológico para diferentes tipos de materiais (Princípio da Composição), que devem ser avaliadas segundo medidas específicas, as quais podem incluir:

- Listas de substâncias autorizadas, incluindo substâncias ativas e inteligentes (listas positivas, ou seja, obrigatoriedade da utilização apenas de substâncias autorizadas) e condições especiais de utilização;
- Critérios de pureza;
- Limites de migração (global e específica);
- Contato bucal;
- Disposição destinada a assegurar a rastreabilidade;
- Disposição suplementares de rotulagem para materiais e objetos ativos e inteligentes



A ABNT NBR ISO 22000:2006 trata do Sistema de Gestão da Segurança Alimentar e traça os requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos. A norma define Segurança Alimentar como sendo um conceito que indica que o alimento não causará dano ao consumidor quando preparado e/ou consumido de acordo com seu uso pretendido.

Define ainda que Cadeia Produtiva de alimentos é uma sequência de etapas e operações envolvidas na produção, processo, distribuição, estocagem e manuseio do alimento e de seus ingredientes, desde as matérias primas até o consumidor final. Em sua Nota 2, é descrito que na cadeia produtiva de alimentos também está incluída a produção de materiais destinados a entrar em contato com alimentos para humanos ou suas matérias primas.

Ainda segundo a norma, de Segurança Alimentar são tratados os perigos à segurança de alimentos derivados de agentes biológicos, químicos ou físicos, ou de condições de alimentos com potencial de causar um efeito adverso à saúde. Não menciona risco por entender que risco é a combinação da probabilidade da ocorrência do dano e a severidade do dano (ISO/IEC Guide 51).

Baseado nessa definição entende-se que as louças utilizadas necessitam ser confeccionadas a partir de materiais que não comprometam a segurança alimentar.

Em novembro de 2010, nos Estados Unidos, foram realizados ensaios de laboratório, encomendados pela *The Associated Press*, para determinação do teor de cádmio e chumbo encontrado em copos que retratam histórias em quadrinhos e personagens de filmes como *Superman*, Mulher Maravilha e o Homem de Lata de "O Mágico de Oz". Esses copos excedem os limites federais de chumbo nos produtos para crianças de até 1.000 vezes. O esmalte decorativo sobre os super-heróis e conjuntos de Oz, fabricados na China, e vendidos nas lojas dos estúdios *Warner Brothers* em *Burbank*, continha entre 16 % e 30,2 % de chumbo. O limite federal sobre produtos para crianças é de 0,03%.

Alguns óculos, outro produto, onde foi verificado que continham níveis relativamente altos de cádmio, ainda mais perigoso, embora não haja limites nos Estados Unidos para o teor desse metal tóxico em superfícies.

Na sequência de uma série de problemas com produtos fabricados na China em 2008, o Congresso Norte Americano estabeleceu nova proibição com estritos limites para qualquer produto usado para crianças. Os materiais de base destes produtos - incluindo os coloridos em esmalte - não podem exceder mais 0,03%.

De acordo com as informações da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), metais pesados como mercúrio, chumbo e cádmio não possuem nenhuma função dentro dos organismos e a sua acumulação pode ser fatal, sobretudo nos mamíferos.

O chumbo tem sido desde há muito conhecida por reduzir o quociente de inteligência (QI) em crianças, a pesquisa da UFRGS sugere que o cádmio também possa danificar os cérebros jovens.



O cádmio também é uma substância cancerígena que pode prejudicar os rins e ossos, especialmente acumular-se no organismo ao longo do tempo. É um pigmento indispensável para uma parte importante da paleta de cores, pois sem ela não há "vermelho bombeiro".

No Brasil, não existe legislação específica limitando contaminantes como metais pesados em produtos para criança, sendo assim a Portaria SVS 27/1986 é válida para crianças e adultos.

De acordo com pesquisas realizadas, constatou-se que muitas tintas utilizadas na pintura de louças e brinquedos possuem chumbo e que, além disso, o chumbo pode estar presente nas ligas metálicas usadas na fabricação de utensílios domésticos, que, em contato com alimentos ácidos, pode atacar o material e se solubilizar, provocando intoxicações.

Para melhor compreender como atuam os metais pesados no organismo humano, na sequência são relacionadas fichas técnicas sobre estes elementos:

- **Efeitos tóxicos do chumbo**

- Saturnismo = intoxicação por chumbo
- Anemia = o chumbo interfere na Biossíntese do grupo Heme, inibe enzimas sulfidrílicas - ALA-D;
- Alterações neurológicas = Sistema nervoso periférico e no sistema nervoso central;
- Danos renais;
- Aumento da pressão sanguínea;
- Abortos;
- Diminuição da fertilidade do homem através de danos ao esperma;
- Diminuição da aprendizagem em crianças;
- Modificações no comportamento das crianças, como agressão, impulsividade e hipersensibilidade.

O chumbo pode atingir o feto através da placenta da mãe, podendo causar sérios danos ao sistema nervoso e ao cérebro da criança.

- Sintomas de contaminação com o chumbo:

Inicialmente, uma exposição ao chumbo em baixas concentrações pode provocar anemia, cansaço, dor abdominal e náuseas. Doses mais elevadas podem provocar problemas de visão, irritabilidade, ansiedade, dificuldade motora, lesões renais, convulsões e morte.

- Absorção: Adultos: 5-10%
Crianças: 40% ou mais

- **Efeitos tóxicos do Cádmio**

Fontes de contaminação:

- Alimentos aquáticos, grãos, vísceras;
- Cigarro - 1 a 2 µg de cádmio por unidade;
- Baterias celulares, recipientes plásticos com cádmio, tintas;
- Pigmentos de embalagens plásticas, normalmente só no rótulo.



- Principalmente lesão renal e osteoporose;
- Inibição de enzimas sulfidrílicas – afinidade por SH; EX: a ALA-D.

Absorção de 5% e dieta deficiente em metais essenciais eleva a absorção de cádmio.
Aumenta em caso de dieta pobre em metais como zinco

A deposição do cádmio ocorre principalmente nos rins, fígado, ossos e pulmões, podendo causar, neste ultimo enfisema pulmonar.

Seção 3.1 Aspectos Técnicos da Fabricação do Produto

Objetivando esclarecer o universo tratado nessa Nota Técnica, considera-se importante apresentar os aspectos técnicos da fabricação de louças (cerâmica, porcelana, vidros e polímeros), pois a migração de substâncias tóxicas também pode ser decorrente de falhas no processo de fabricação das peças.

a) Cerâmica

De acordo com o site da Associação Brasileira de Cerâmica, os processos de fabricação empregados pelos diversos segmentos cerâmicos assemelham-se entre si de forma parcial ou total.

O setor que mais se diferencia quanto a esse aspecto é o do vidro, embora exista um tipo de refratário (eletrofundido), cuja fabricação é através de fusão, ou seja, por processo semelhante ao utilizado para a produção de vidro ou de peças metálicas fundidas. Esses processos de fabricação podem diferir de acordo com o tipo de peça ou material desejado. De um modo geral eles compreendem as etapas de preparação da matéria-prima e da massa, formação das peças, tratamento térmico e acabamento. No processo de fabricação, muitos produtos são submetidos à esmaltação e decoração.

A cerâmica comprehende todos os materiais inorgânicos, não metálicos, obtidos geralmente após tratamento térmico em temperaturas elevadas. Os artigos cerâmicos são constituídos quimicamente por argilominerais (silicatos de alumínio ou magnésio hidratado), além de ferro, potássio, dentre outros metais. Ao serem umedecidas, desenvolvem propriedades plásticas que permitem a moldagem. Após a queima em temperatura entre 800°C a 1700°C (sinterização), as peças adquirem resistência mecânica.

a.1) CERÂMICA BRANCA

Este grupo é bastante diversificado, compreendendo materiais constituídos por um corpo branco e, em geral, recobertos por uma camada vítreia transparente e incolor, sendo assim agrupado pela cor branca da massa, necessário por razões estéticas e/ou técnicas. Com o advento dos vidrados opacificados, muitos dos produtos enquadrados neste grupo passaram a ser fabricados sem prejuízo às características para uma dada aplicação, com matérias-primas com certo grau de impureza, responsáveis pela coloração.

Matérias-primas naturais são aquelas utilizadas como extraídas da natureza ou que foram submetidas a algum tratamento físico para eliminação de impurezas indesejáveis, ou seja, sem



alterar a composição química e mineralógica dos componentes principais, que são: agalmatolito, andalusita, argila, bauxita, calcita, cianita, cromita, dolomita, feldspato, filitos cerâmicos, grafita, magnesita, materiais fundentes, pirofilita, quartzo, sillimanita, talco, wollastonite e zirconita.

Matérias-primas sintéticas são aquelas que, individualmente ou em mistura, foram submetidas a um tratamento térmico, que pode ser calcinação, sinterização, fusão e fusão/redução e as produzidas por processos químicos. As principais matérias-primas sintéticas são: alumina, alumina eletrofundida branca, alumina tabular, carbeto de silício, magnésia, mulita, zircônia e óxido de zinco.

Em geral a fabricação de peças de louças passa por várias etapas, conforme descreve o fluxo apresentado no ANEXO C. O processo de fabricação da cerâmica branca pode ser resumido em preparo da matéria-prima, preparação da massa, formação das peças, tratamento térmico, acabamento, esmaltação e decoração.

a.2) TIPOS DE ESMALTES

Os esmaltes (vidrados) podem ser classificados em cru, de fritas ou uma mistura de ambos:

- Esmalte Cru

Constitui-se de uma mistura de matérias-primas numa granulometria bastante fina, que é aplicada, na forma de suspensão, à superfície da peça cerâmica. Na operação de queima, a mistura se funde e adere ao corpo cerâmico, adquirindo o aspecto vítreo durante o resfriamento. Esse tipo de vidrado é aplicado em peças que são queimadas em temperaturas superiores a 1200°C, como sanitários e peças de porcelana.

- Esmalte de Fritas

Os esmaltes de fritas diferem dos crus por terem em sua constituição o material denominado de frita. Esta pode ser definida como composto vítreo, insolúvel em água, que é obtida por fusão e posterior resfriamento brusco de misturas controladas de matérias-primas. O processo de fritagem é aquele que implica na insolubilização dos componentes solúveis em água após tratamento térmico, em geral, entre 1300 °C e 1500 °C, quando ocorre a fusão das matérias-primas e a formação de um vidro. Os esmaltes contendo fritas são utilizados em produtos submetidos a temperaturas inferiores a 1200 °C.

- Aplicação do Esmalte (Vidrados)

Os esmaltes podem ser aplicados no corpo cerâmico de diferentes maneiras as quais dependem da forma, do tamanho, da quantidade e da estrutura das peças, incluindo também os efeitos que se deseja obter na superfície esmaltada. Entre eles podemos citar: imersão, pulverização, campânula, cortina, disco, gotejamento e aplicação em campo eletrostático. Em muitas indústrias, dependendo do segmento cerâmico o setor da esmaltação é totalmente automatizado.

a.3) CORANTES

Para conferir coloração aos esmaltes são adicionados materiais denominados corantes. A formação da cor nos materiais vítreos pode ocorrer de três maneiras:

- Por solução de íons cromóforos, geralmente, metais do grupo de transição (cromo, cobre, ferro, cobalto, níquel, manganês, urânio e vanádio).



- Por dispersão coloidal de metais ou metalóides ou composto químico (ouro, prata e cobre).
- Por dispersão de cristais coloridos (pigmentos cerâmicos).

Enquanto os óxidos corantes são pouco estáveis em temperaturas elevadas e no meio em que se encontram imersos, gerando cores pouco constantes ou reprodutíveis, os pigmentos cerâmicos são estruturas inorgânicas, as quais são capazes de desenvolver a cor e estabilizá-la em altas temperaturas. Estes últimos são, também, resistentes aos agentes químicos, devido à ação fundente de seus componentes. Em outras palavras, são compostos insolúveis ou que sua solubilidade não é significativa.

a.4)DECORAÇÃO

Muitos materiais também são submetidos a uma decoração, a qual pode ser feita por diversos métodos, como serigrafia, decalcomania, pincel e outros. Nestes casos, são utilizadas tintas que adquirem suas características finais após a queima das peças.

b) Porcelana

Segundo o site <http://www.porcelanabrasil.com.br/p-00.htm>, a porcelana é um produto branco impermeável e translúcido. Ela se distingue de outros produtos cerâmicos, especialmente, da faiança e da louça, pela sua vitrificação, transparência, resistência, completa isenção de porosidade e sonoridade.

A porcelana é um artigo cerâmico fino, que emprega o uso de caulim (argila refratária especial composta por silicatos de alumínio hidratado – caulita).

As porcelanas são fabricadas com massas constituídas a partir de argilominerais (argila plástica e caulim), quartzo e feldspato bastante puros, que são queimados a temperaturas superiores a 1250°C. Os produtos apresentam porosidade próxima a zero e compreendem a porcelana doméstica e de hotelaria (pratos, xícaras, jogos de chá etc.); porcelana elétrica (isoladores e peças para componentes eletroeletrônicos); e porcelana técnica, que apresentam elevada resistência física ou ao ataque químico.

Basicamente as matérias-primas da porcelana são: argila – 10%, quartzo – 25%, caulim – 40% (caulim é um minério composto de silicatos hidratados de alumínio, como a caulinita e a haloisita, e apresenta características especiais que permitem sua utilização no fabrico de papel, cerâmica, tintas, etc.) e feldspato – 25%. Estes materiais são encontrados em minas, cuidadosamente lavados e purificados antes de serem utilizados como matérias-primas para a fabricação de porcelanas.

Após a segunda queima (fixação do verniz), a massa torna-se completamente compacta, totalmente sem porosidade, adquirindo cor branca e vitrificada.

A decoração da porcelana é feita de duas formas: com a aplicação de decalques e a de filetes. Algumas peças recebem os dois processos em uma mesma operação.

Após a decoração, as peças passam pelo controle de qualidade e a seguir sofrem a segunda queima para fixação do decalque e/ou filete.

**c) Vidros**

A Portaria SVS 27/96 classifica como vidros os materiais sólidos que possuem uma estrutura atômica molecular não cristalina, obtido pelo resfriamento de uma massa fundida em condições controladas que impeçam sua cristalização e pode ser incolor ou colorido. Dependendo de sua composição, pode ser classificados como:

- vidro sodo-cálcico: pode ser utilizado para qualquer condição de contato com alimentos, inclusive pasteurização e esterilização industrial;
- vidro borossilicato: pode ser utilizado para qualquer condição de contato com alimentos, inclusive esterilização e cocção em todos os tipos de fornos;
- cristal: permitida apenas para contatos breves e repetidos com alimentos.

Segundo o Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens do ITAL (Vol 20 nº02), a diferença entre vidro e vidrados (esmaltes), utilizados como revestimentos, concentra-se na presença de elementos químicos adicionados em pequenas proporções nos vidrados para obtenção de coloração e brilho.

Os principais elementos químicos adicionados aos vidrados de importância toxicológica são o chumbo (diminui a temperatura de fusão do vidro e melhora o brilho), cádmio (pigmento) e o cromo hexavalente (pigmentos). A quantidade de chumbo e cádmio que pode migrar de um artigo cerâmico para alimento irá depender não somente da qualidade do revestimento ou vidrado utilizado, mas também da temperatura de queima do artigo cerâmico, do tipo de alimento e do tempo de contato.

Portanto, as legislações vigentes em relação aos artigos de vidro, cerâmica ou metal revestidos ou esmaltados, que mantêm contato direto com os alimentos, estabelecem limites de migração específica de chumbo e cádmio, quando submetidos a condições específicas de contato e temperatura. Assim, a Portaria SVS 27/96 solicita o atendimento aos limites de migração total e de migração específica de chumbo e cádmio.

d) Polímeros e Resinas

A Nota Técnica Diape se refere a um eventual Programa de Avaliação da Conformidade para louças de mesa, portanto, é necessária a inclusão de informações sobre louças fabricadas por polímeros e resinas, as quais estão cada vez mais presentes nos lares brasileiros, por serem resistentes e de baixo custo. Sua versatilidade permite usos variáveis e os alimentos são postos em contato com esse tipo de material em *freezers* e micro-ondas.

Outro fato que chama atenção nesse tipo material é que, por serem produtos simples e para tornar as peças mais atraentes, são utilizadas decorações. No entanto, esse tipo de produto não é abrangido pela Portaria SVS 27/96.

Nesse estudo, está sendo considerada a composição do polímero/resina para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, o que envolve uma gama muito grande de ensaios para analisar toda a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados ao contato com alimentos, conforme prevê a Resolução Anvisa 105/1999.



Seção 3.2 Migração

A migração de metais pesados para alimentos pode ocorrer devido a problemas na fabricação das peças, qualidade do revestimento ou vidrado utilizado, temperatura de queima, tipo de alimentos e tempo de contato.

A extensão da migração depende de vários parâmetros: o tipo de extrator, o tempo de contato, a composição do vidro, a temperatura de contato, a relação entre a superfície de contato e do volume de extração de líquidos e a condição físico-química da superfície em contato com o alimento.

Os contaminantes mais comumente encontrados são o chumbo, o cádmio e o cromo hexavalente. O chumbo aparece em função da baixa temperatura de fusão do vidro e do elevado índice de refração. O cádmio pode estar presente em função do uso de pigmentos amarelos, além do cromo hexavalente, que também está presente em alguns pigmentos.

A Associação Brasileira de Cerâmica (http://www.abceram.org.br/asp/abc_51.asp) descreve que os corantes constituem-se de óxidos puros ou pigmentos inorgânicos sintéticos obtidos a partir da mistura de óxidos ou de seus compostos. Os pigmentos são fabricados por empresas especializadas, inclusive por muitas das que produzem fritas, cuja obtenção envolve a mistura das matérias-primas, calcinação e moagem. Os corantes são adicionados aos esmaltes (vidrados) ou aos corpos cerâmicos para lhes conferir colorações das mais diversas tonalidades e efeitos especiais.

Acredita-se que, se houver contaminação, ela deve ocorrer a partir da esmaltação e decoração das louças. As peças recebem uma camada fina e contínua de um material denominado de esmalte ou vidrado, que, após a queima, adquire o aspecto vítreo. Esta camada vítreia contribui para os aspectos estéticos, higiênicos e melhoria de algumas propriedades como a mecânica e a elétrica.

As composições dos esmaltes (vidrados) são inúmeras e sua formulação depende das características do corpo cerâmico, das características finais do esmalte e da temperatura de queima. Os critérios estabelecidos para inclusão de novas substâncias envolvem a justificativa da necessidade tecnológica de sua utilização.

A professora Maria de Fátima Poças, Coordenadora do Departamento de Embalagem da Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica Portuguesa, defende que os materiais e sistemas de embalagem contêm muitas substâncias que podem migrar para o produto durante o processamento, o armazenamento e a preparação culinária. Mas, cada vez mais, estas substâncias são sujeitas a controle e se encontram regulamentadas de forma a termos, no mercado, embalagens e materiais que são seguros para o consumidor.

No entanto, na avaliação da Segurança Alimentar destas substâncias, deve-se ter em conta também o balanço entre o risco e o benefício do sistema de embalagem, ou seja, considerando também a importância da substância em avaliação para desempenho da embalagem, na conservação do alimento, na prevenção da sua deterioração, que é a função principal da embalagem alimentar.

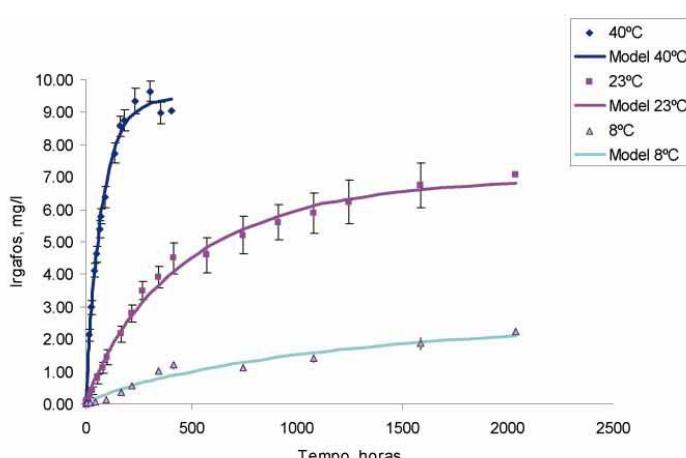


Figura 1 Influência da temperatura na migração do aditivo Irgafos 168 a partir de polietileno. Resultados experimentais e modelo matemático.

Em função das dúvidas existentes sobre a demanda, o Estudo de Impacto e Viabilidade poderá recomendar a realização de um Programa de Análise de Produtos (PAP) para as louças de mesa. Assim poderá ser confirmada a existência de risco de contaminação dos alimentos por substâncias que migram das louças utilizadas, sejam elas nacionais ou importadas. O Inmetro, em parceria com a Anvisa, poderia esclarecer e orientar o consumidor sobre os riscos do produto, visando segurança a saúde pública.

Caso seja comprovada, através do PAP, a existência de substâncias tóxicas nas louças, caberá à Anvisa realizar pesquisa para estabelecer os parâmetros a serem controlados e os Limites de Migração Específica (LME), ou mesmo, controlar o uso de substâncias em louças e produtos similares comercializados no país.

SEÇÃO 4 ANÁLISE DE VIABILIDADE

Seção 4.1 Análise da base normativa

A Portaria SVS 27/96 harmoniza as normas técnicas Nacionais e do Mercado Comum do Sul (Mercosul), relacionadas às embalagens e equipamentos de cerâmica, vidro ou metal (esmaltados ou vitrificados), destinados a entrar em contato com alimentos, seja durante a produção, armazenamento ou consumo do alimento. A Portaria incorpora à legislação nacional os regulamentos técnicos harmonizados no Mercosul, relacionados a embalagens e equipamentos em contato com alimentos, Resolução GMC 55/92.

Segundo interpretação relatada no Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens ITAL (vol 20, nº02), a Portaria SVS 27/96 estabelece os limites de migração total e de migração específica de chumbo e cádmio para artigos de cerâmica ou metal, que contenham algum tipo de revestimento (decoração, cerâmica, esmaltada ou vitrificada), na face de contato com alimentos, proibindo o uso de cerâmica porosa para contato com alimentos.

Na Portaria, são estabelecidos limites máximos, somente, para os parâmetros cádmio e chumbo, seguindo os padrões internacionais. No entanto, segundo A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010,



em estudo prévio, já foram verificadas referências sobre a presença de urânio e cromo hexavalente em recipientes e embalagens de alimentos, porém esses elementos não são contemplados na Portaria SVS Nº 27, de 18/03/1996.

As Resoluções Mercosul sobre materiais plásticos estão descritas na Resolução Nº 105 de 19 de maio de 1999, publicada em 20 de maio de 1999 no Diário Oficial da União (DOU). Nesta Resolução, não estão internalizadas as Resoluções Mercosul GMC 29/99 e 52/00, referentes à atualização da Lista Positiva de Resinas e Polímeros e nem a Resolução 50/01, referente a aditivos para Materiais Plásticos, embora a maioria dos aditivos aprovados já estejam descritos nesta Resolução.

Segundo informações dos pesquisadores da Universidade de São Carlos, a legislação Mercosul, assim como as demais legislações para embalagens, destinadas ao contato com alimentos, só permitem o uso de substâncias descritas nas listas positivas de materiais básicos (polímeros e resinas) e aditivos. Nestas listas positivas, estão especificadas restrições como limites de composição (LC), limites de migração específica (LME) detectada em simulantes de alimentos e restrições de uso quando a substância é aprovada para contato com apenas algumas classes de alimentos, ou para determinados tipos de materiais de embalagem. A legislação envolve também a determinação de um limite de migração total ($8\text{mg}/\text{dm}^2$ ou $50\text{mg}/\text{kg}$). A legislação estabelece que os materiais de embalagem não devam modificar as características sensoriais dos produtos alimentícios.

Os materiais empregados para fabricação de embalagens estão relacionados na Resolução - RDC nº 17, de 17 de março de 2008, que dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimento e, para os efeitos desta lista positiva se considera:

- L.C.: limite de composição;
- L.M.E.: Limite de Migração Específica, expressado em mg/kg de simulante;
- L.M.E. (T): Limite de Migração Específica, expressado como total dos grupos ou substâncias indicados, expressado em mg/kg de simulante;
- L.C.A.: Limite de Composição por Unidade de Área da superfície do material em contato com o alimento;

Para este Estudo, foram analisadas a Portaria SVS 27/1996, Resolução Anvisa 105/1999 e a Resolução RDC 52/2010, para estabelecer os parâmetros e limites de migração específica (LME) para as louças de mesa em questão. Essa relação de parâmetros está disponível no ANEXO E, desta nota.

A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010 apresentou uma relação de normas empregadas nos Estados Unidos, na União Européia e normas técnicas que tratam do assunto. Na presente Nota Técnica, complementa-se que, segundo o Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens do ITAL (Vol 20 nº02), nos Estados Unidos, existem duas normas técnicas relacionadas a esse assunto.

A norma ASTM C 738 (2006) apresenta o método analítico para determinação de chumbo e de cádmio extraídos de superfícies cerâmicas esmaltadas. Para copos de vidro, que contenham



algum tipo de decoração cerâmica aplicada na superfície externa, dentro de uma distância de 20 mm a partir da borda do copo, é a norma ASTM C 927 (2004) que estabelece o método analítico para determinação de chumbo e cadmio.

Na Europa, a regulamentação sobre artigos cerâmicos é feita pela Diretiva 84/500/CEE da comunidade Européia (1984). Esta diretiva passou por uma revisão e a atualização do método de ensaio foi feita por meio da Diretiva 2005/31/CE de 2005. Os limites de migração específica não foram alterados e constam da Diretiva 84/500/CEE.

Sobre pigmentos e corantes destinados a colorir os materiais plásticos, não existe regulamentação da UE. O Conselho da Europa publicou em 1989 a Resolução AP (89), que tem sido utilizada como documento de referência.

Normas Técnicas Brasileiras

A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010 citou a NBR-10258: Superfície de peças cerâmicas vidradas - Determinação do teor de chumbo e de cádmio liberado (1988), referenciada no site: http://www.abceram.org.br/asp/abc_253.asp. No entanto, foi pesquisado no site ABNT Coleção e não foi identificada a existência de tal norma vigente ou cancelada.

A pesquisa realizada no ABNT Coleção foi ampliada, buscando palavras-chave como: louças, pratos, migração, polímeros, resinas, etc. e não foi identificada norma técnica brasileira que disponha sobre a migração de substâncias tóxicas da decoração de embalagens e equipamentos para alimentos.

Foram identificadas as normas técnicas brasileiras aplicáveis à matéria prima e materiais acabados de artigos poliméricos que entram em contato com alimento, mas estas não se aplicam à migração de substâncias existentes na decoração das peças.

As normas identificadas foram:

- NBR 11288:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração de arsênio;
- NBR 11289:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração de metais pesados;
- NBR 11290:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração específica de ditiocarbamatos, tiouramas e xantogenatos;
- NBR 11291:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração de formaldeído;
- NBR 11292:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração de fenóis e cresóis;
- NBR 11293:1989 – artigos poliméricos em contato com alimentos – Prova de cessão – migração de peróxidos.



Seção 4.2 Metodologia de Avaliação da Conformidade

• Portaria SVS Nº 27, de 18/03/1996

Segunda a Portaria SVS 27/1996, as embalagens e equipamentos a que se refere o regulamento técnico estão destinados a entrar em contato com alimentos por períodos prolongados ou períodos breves e repetidos. Nesse regulamento técnico, estão incluídas as embalagens assim como os equipamentos de uso industrial e utensílios empregados para uso doméstico.

A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010 referencia que, com base no estabelecido nessa Portaria, “*o regulamento técnico anexo à mesma se aplica não somente às embalagens de alimentos, conforme afirmou o representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na reunião do CBAC em que foi apresentada a demanda em questão, mas, também, a todos os ‘equipamentos de vidro ou cerâmica (esmaltada ou vitrificada) que entram em contato direto com alimentos durante sua produção, elaboração, fracionamento, armazenamento, distribuição, comercialização e consumo’.* Entendemos que este último representaria o produto apresentado pelo demandante, i.e., louças de mesa.”

A Portaria SVS 27/96 apresenta metodologias de análise em relação à migração total e migração específica de chumbo e cadmio. No caso de migração total, é utilizada água destilada como solução de contato com o artigo a ser analisado e este deverá ser submetido a um processo de aquecimento em autoclave por 121°C por 30 minutos. Em seguida, o resíduo é quantificado e o limite estabelecido é de 50 mg de resíduo/kg de água ou 8 mg/dm², com tolerância analítica de 5 mg de resíduo/kg de água ou 0,8 mg/dm².

O Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens ITAL (vol. 20 – nº2) cita que, para migração total e migração específica de chumbo e cadmio, todas as referências citadas apresentam o ácido acético (4%em volume) como solução de contato, variando a temperatura e o tempo de contato de acordo com referências técnicas. Na Portaria SVS 27/96, a amostra deve ser mantida a 80°C±2°C durante 120±2 minutos. Na Europa e nos EUA, as condições de contato são 20 a 24°C (22±2°C)/24horas.

Categorias	Elementos	
	Chumbo	Cádmio
Categoria 1 (profundidade inferior ou igual a 25 mm)	0,8 mg/dm ²	0,07 mg/dm ²
Categoria 2 (demais objetos que possam ser preenchidos)	4,0mg/kg	0,3 mg/kg
Categoria 3 (utensílios e recipientes com capacidade superior a 3 litros)	1,3 mg/kg	0,1 mg/kg

Tabela 01: Limites máximos de migração específica de chumbo e cadmio permitidos na Portaria SVS 27/96
Fonte: Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens (vol. 20 – nº2)

Considerando as mudanças nos processos produtivos de louças, equipamentos e utensílios, os avanços e as necessidades tecnológicas para redução dos custos de produção e a aplicação de novas cores aplicadas na decoração das louças é de grande importância que seja revisado a



Portaria SVS 27/96, incorporando a esta novos parâmetros e limites permitidos a absorção humana, lembrando que o efeito cumulativo dessas substâncias no organismo e a pré-disposição em desenvolver as doenças já conhecidas decorrentes da ingestão desses elementos químicos.

• **Resolução Anvisa 105 de 19/05/1999**

Resolução Anvisa 105, de 19/05/1999, dispõe sobre as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Para este Estudo, o foco está na aplicação de Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos e na Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos, cuja metodologia de ensaio é estabelecida por esta resolução.

Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional os regulamentos técnicos harmonizados no Mercosul, relacionados às embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Resoluções GMC Nº 30/92, 36/92, 56/92, 16/93, 28/93, 47/93, 86/93, 87/93, 95/94, 05/95, 10/95, 11/95, 13/97, 14/97, 15/97, 32/97, 33/97, 34/97, 36/97, 52/97 e 53/97, 9/99, 10/99, 11/99, 12/99, 13/99, 14/99.

Na Resolução Anvisa 105/1999, são propostos que os ensaios para as embalagens e equipamentos plásticos, nas condições previsíveis de uso, não devem ceder aos alimentos substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem risco à saúde humana, em quantidades superiores aos limites de migração total e específica.

EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS: CLASSIFICAÇÃO DOS ALIMENTOS E SIMULANTES

a. Classificação dos Alimentos

Do ponto de vista da interação com as embalagens e equipamentos plásticos, os alimentos são classificados da seguinte forma:

Tipo I:	alimentos aquosos não ácidos ($\text{pH} > 5$);
Tipo II:	alimentos aquosos ácidos ($\text{pH} > 5$);
Tipo III:	a. alimentos aquosos não ácidos contendo óleo ou gordura;
	b. alimentos aquosos ácidos contendo óleo ou gordura;
Tipo IV:	alimentos oleosos ou gordurosos;
Tipo V :	alimentos alcoólicos (conteúdo em álcool superior a 5% (v/v));
Tipo VI:	alimentos sólidos secos ou de ação extrativa pouco significativa.

Quadro 01: Classificação dos Alimentos

Fonte: Resolução Anvisa 105 de 19/05/1999

**b. SELEÇÃO DOS SIMULANTES DE ALIMENTOS**

b.1 Com a finalidade de realizar os ensaios de migração em embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos são definidos os seguintes simulantes de alimentos:

SIMULANTE A :	água destilada
SIMULANTE B :	solução de ácido acético em água destilada a 3%(m/v)
SIMULANTE C :	solução de etanol em água destilada a 15% ou na concentração mais próxima da real de uso
SIMULANTE D :	azeite de oliva refinado; n-heptano (1)

Quadro 02: Simulantes de alimentos

Fonte: Resolução Anvisa 105 de 19/05/1999

b.2 Os simulantes indicados para cada tipo de alimentos são os seguintes:

ALIMENTO	SIMULANTE
TIPO I	A
TIPO II	B
TIPO IIIa	A,D
TIPO IIIb	B,D
TIPO IV	D
TIPO V	C
TIPO VI	Nenhum, ou ocasionalmente A, B, C ou D, dependendo do tipo de alimento.

Quadro 03: Simulantes indicados para cada tipo de alimentos

Fonte: Resolução Anvisa 105 de 19/05/1999

A Resolução 105/1999 utiliza como referência a Diretiva 85/572 da U.E., onde estão descritos alguns alimentos ou grupo de alimentos, assinalando-se os simulantes correspondentes para serem utilizados nos ensaios de migração.

- Resolução - RDC N 52, de 26/11/2010 Anvisa**

A Resolução - RDC N 52/2010, da Anvisa, dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos, revogando os itens da Resolução n.105, de 19 de maio de 1999: Anexo IV - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos; Anexo X - Determinação de Aminas Aromáticas em Pigmentos Utilizados na Coloração de Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.



Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC Mercosul n. 15/10, conforme é descrito em seu Art. 2º.

Com base nessa Resolução, foi solicitada à Anvisa uma listagem de parâmetros, ANEXO E, para que esta Agência estabelecesse os parâmetros e limites aplicáveis aos produtos em estudo. Essa avaliação poderá subsidiar uma futura revisão das legislações vigentes, visando ampliar a detecção de elementos passíveis de serem encontrados em louças, considerando o processo de fabricação e principalmente a fase de decoração.

O alcance deste Regulamento Técnico se aplicará (prazo para entrada em vigor a partir de junho/2011) às embalagens e equipamentos plásticos que contêm corantes em sua fórmula, destinados a entrar em contato com alimentos, assim como os corantes utilizados para colorir os mesmos, estabelecendo os requisitos que estes devem cumprir assim como a metodologia analítica de referência para seu controle.

Os requisitos de migração específica de metais e outros elementos estabelecidos no item 3.2. do Regulamento Técnico se aplicarão também às embalagens e equipamentos plásticos impressos, salvo que exista uma barreira que impeça o contato da tinta com a face interna do material.

Para os efeitos deste Regulamento, entende-se por corantes as substâncias coloridas que compreendem os corantes propriamente ditos e os pigmentos orgânicos e inorgânicos utilizados como aditivos que se agregam aos materiais plásticos.

• Considerações Gerais dos Ensaios

Baseados nas considerações realizadas pelos técnicos do CETEA, que avaliou as metodologias de ensaios e, da Anvisa / GGTox, que avaliou dados sobre toxicologia, limites máximos e condições dos materiais dos elementos e substâncias passíveis de migrar das louças para os alimentos, foi elaborado o quadro abaixo, que traça um panorama geral dos ensaios propostos:

Produtos (embalagens e equipamentos)	Elemento	Anvisa/ GGTOX	CETEA / ITAL
		LME	Metodologia
Cerâmica, cerâmica vitrificada, porcelana e vídeo	cádmio (Pb)	LME são estabelecidos de acordo categoria da Portaria 27/96	valor por amostra, os ensaios são realizados em conjunto
	chumbo (Pb)		
	níquel (Ni)	Limites máximos dependem da categoria do alimento conforme o DL 55.871/65	A Portaria SVS 27/1996 não exige a análise desses elementos, por consequência não há limites estabelecidos. Não há metodologia implantada para a determinação da migração específica destes
	antimônio (Sb)		
	Estanho (Sn)	250 ppm (mg/kg)	
	cromo hexavalente	0,1 ppm (mg/kg)	



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

	mercúrio (Hg)	Limites máximos dependem da categoria do alimento conforme o DL 55.871/65	elementos, que poderá ser implantada, com exceção do urânio.	
	urânio (U)	Não há valor estabelecido		
	Arsênio	Limites máximos do contaminantes estabelecido pela Portaria 685/1998		
	Cobre (Cu)			
VMP				
	Estes valores são para análises diretas no pigmento e não para produtos finais que utilizam os corantes			
Plásticos/ polímeros /resinas	aminas aromáticas primárias não sulfonadas	500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m)	O Cetea não possui metodologia implantada Quantificação dos 9 elementos é realizada simultaneamente por ICP-OES. A análise é realizada nos pigmentos e corantes utilizados na fabricação de embalagens plásticas coloridas. Quantidade mínima de corante = 100g.	
	aminas aromáticas sulfonadas	500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m)		
	Antimônio (Sb) (soluble en HCl 0,1N) ⁽⁴⁾	0.05 % m/m		
	Arsênio (As) (soluble en HCl 0,1N)	0.005 % m/m		
	Bário (Ba) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m		
	Cádmio (Cd) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m		
	Chumbo (Pb) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m		
	Cromo (Cr) (soluble en HCl 0,1 N)	0.10 % m/m		
	Mercúrio (Hg) (soluble en HCl 0,1N)	0.005 % m/m		
	Selênio (Se) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m		
	Zinco (Zn) (soluble en HCl 0,1N)	0.20 % m/m		
	pigmento negro de fumo (extraíveis em tolueno)	0,1% m/m	Os ensaios são realizados em conjunto	
	negro de fumo em polímero	2,5% m/m		
	LME em mg/kg			
	Não há previsão para louças dos compostos assinalados. Talvez possam ser utilizados os limites do DL 55.871/65, Portaria 685/98, quando houver, ou do Codex Alimentarius.			
	Antimônio (Sb) *	0,04		
	Arsênio (As)	0,01	Quantificação dos 8 elementos é realizada simultaneamente por ICP-OES. A análise é realizada nas embalagens sem uso. Quantidade mínima de	
	Bário (Ba)	1		
	Boro (B) *	0,5		
	Cadmio (Cd) *	0,005		

Diretoria da Qualidade – Dqual

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac

Endereço: Rua da Estrela, 67, 2ºandar CEP: 20251-900

Telefones: (21)3216-1106 - Fax: 2563-2834 - e-Mail: dipac@inmetro.gov.br

MOD-GABIN-024 – Rev. 01 – Apr. OUT/04 – Pg. 01/01



Zinco (Zn)	25	corante = 10 unidades de frasco (recipiente possíveis de serem cheios ou 6 metros de filme).g. * O Cetea tem metodologia implantada, porém o limite de quantificação é superior ao LME estabelecido (adaptação planejada)
Cobre (Cu)	5	
Cromo (Cr)	0,05	
Estanho (Sn)	1,2	
Flúor (F) *	0,5	
Mercúrio (Hg)	0,005	
Prata (Ag)	0,05	
chumbo (Pb) *	0,01	

Tabela 02: Ensaios de Embalagens e Equipamentos (parâmetros e limites)

Fonte: CETEA e Anvisa

Seção 4.3 Análise da infraestrutura tecnológica

A Nota Técnica Dqual/Diape 067/2010 informou que não foram encontrados registros de laboratórios acreditados no sítio eletrônico do Inmetro, com escopo semelhante.

O laboratório do Centro de Tecnologia de Embalagem (CETEA) / Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) está capacitado a realizar os ensaios para louças. No entanto, este laboratório ainda não é acreditado para este escopo. Em contato telefônico com a Dra. [REDACTED], fomos informados que o Ital já está trabalhando para obter esta acreditação. Maiores informações podem ser acessadas através do site www.cetea.ital.sp.gov.br.

O tempo médio para realização dos ensaios previstos na Portaria 27/96 é de cinco dias.

Com relação a organismos de certificação de produtos acreditados com escopo semelhante, foram encontrados os seguintes:

1. ICEPEX - Instituto de Certificação para Excelência na Conformidade - http://www.inmetro.gov.br/organismos/detalhe_atualize.asp?sig_tipo_relacionamento=OCP&#num_credenciamento=46
2. IFBQ - Instituto Falcão Bauer da Qualidade - http://www.inmetro.gov.br/organismos/detalhe_atualize.asp?sig_tipo_relacionamento=OCP&#num_credenciamento=3
3. IQB - Instituto Brasileiro de Qualificação e Certificação - http://www.inmetro.gov.br/organismos/detalhe_atualize.asp?sig_tipo_relacionamento=OCP&#num_credenciamento=6
4. INNAC-Inst. Nacional de Avaliação da Conformidade em Produtos - http://www.inmetro.gov.br/organismos/detalhe_atualize.asp?sig_tipo_relacionamento=OCP&#num_credenciamento=61



Seção 4.4 Pontos Críticos para a Validação dos Parâmetros

Durante o Estudo foi encontrada muita dificuldade para realizar reuniões com a Anvisa e com a parte interessada (Sindilouças/PR). As informações levantadas poderiam ter sido melhor analisadas se houvesse maior contribuição por parte dessas instituições envolvidas.

Assim, sugere-se que se for dado continuidade a este Programa deverá ser estabelecido um Acordo de Cooperação Técnica entre o Inmetro e Anvisa, para que haja envolvimento desta Agência, que é a regulamentadora para assuntos de Vigilância Sanitária.

SEÇÃO 5 ANÁLISE DE IMPACTOS

Seção 5.1 Impactos Sociais

O setor gera mais de 30 mil empregos no Brasil, e todos dependem do crescimento do setor. Os fabricantes nacionais de porcelana estão declarando guerra aos produtos chineses que entram no Brasil com preços até 60% mais baixos.

Postos trabalho formais em 31/12/2003	Empresas		
	Micro e Pequenas (0 a 99 empregados)	Médias (100 a 499 empregados)	Grandes (500 ou mais)
2.224	135	1	2

Tabela 03: Postos trabalho formais em 31/12/2003 (emprego e empresas formais)

Fonte: Ministério do Trabalho (RAIS)

O município de Campo Largo, localizado na região metropolitana de Curitiba, possui um solo rico em caulin e argila, próprios para a fabricação de porcelanas, louças e outros artefatos de cerâmica. Esse fato deu origem à instalação de um parque industrial, formado ao longo das últimas décadas, sendo a qualidade e a abundância da matéria-prima um importante fator para a diferenciação do produto e a concorrência no mercado de louças.

O polo cerâmico de Campo Largo é formado por 37 empresas, que geram 14 mil empregos diretos e indiretos. Nessa região ficam as maiores produtoras de cerâmica da América Latina. Só na região de Curitiba são produzidos 450 milhões de peças por ano, e 35% vão para o exterior.

O parque industrial instalado em Campo Largo é reconhecido nacionalmente como um dos mais importantes pólos do setor, sendo responsável pela fabricação de 90% da porcelana vendida no mercado interno. Algumas empresas estão inseridas no mercado externo, exportando para países como Estados Unidos, Argentina, Itália, Inglaterra, Alemanha, Suíça e Dinamarca.

Na região, estão localizadas duas grandes empresas que se diferenciam por fabricarem porcelanas finas em alta escala, um produto de maior valor agregado, comercializado tanto no mercado interno como no externo. Uma delas, a mais antiga, iniciou suas atividades em 1956 sendo hoje uma das maiores fábricas de porcelana do mundo.



Como não foi realizada visita técnica a um dos polos produtivos de louças de mesa, não é possível traçar um diagnóstico mais apurado sobre dados salariais, educacionais, condição de comercialização, oportunidade de emprego local qualificado entre outros aspectos importantes para se estabelecer análise social.

Seção 5.2 Impacto Ambiental

O processo produtivo de cerâmicas, porcelanas e vidros tem um de seus maiores impactos ambientais no que se refere à extração da matéria-prima para processamento, o que ocorre através da mineração, que é um processo reconhecido como altamente poluente, causando degradação ambiental.

Outro impacto é o elevado consumo de água utilizada no processo de preparação da matéria prima e acabamento das louças. A contaminação ambiental é originária principalmente de resíduos industriais.

Tradicionalmente, a indústria cerâmica demanda grande quantidade de energia elétrica em seus processos, entretanto, atualmente, a energia vem sendo substituída pelo gás natural, que é mais barato e ambientalmente mais indicado. As caldeiras aquecidas à lenha eram utilizadas para o fornecimento de vapor para aquecer os secadores da indústria, atualmente a lenha também está sendo substituída por gás natural.

Em relação ao emprego de metais pesados nas louças, o problema está nas falhas de fabricação do produto, este último pode não fixar os pigmentos a base de chumbo, cádmio, cromo, entre outros materiais e, em decorrência do uso, esse material poderá se desprender das louças durante o uso ou a lavagem, acumulando-se no organismo humano ou no meio ambiente (efluente doméstico).

A Resolução Conama 401/2008 que estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias comercializadas no território nacional, sendo seus critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, determinados no art.8º, que determina que as baterias, com sistema eletroquímico chumbo-ácido, não poderão possuir teores de metais acima dos seguintes limites:

...

II - cádmio - 0,010% em peso.

Art. 13. Não é permitida a incineração e a disposição final dessas baterias em qualquer tipo de aterro sanitário, devendo ser destinadas de forma ambientalmente adequada.

Se o mesmo rigor mantido para pilhas for adotado para outros produtos, caberia também realizar um estudo aprofundado para avaliar se os metais pesados constantes nas louças são passíveis de ocasionar impacto ambiental significativo.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

Seção 5.3 Impacto Econômico

Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) indicam que as importações de aparelhos de jantar, café e chá de porcelana saltaram de US\$ 2,7 milhões no primeiro trimestre de 2007 para US\$ 4,1 milhões no mesmo período do ano de 2009.

A China lidera as importações e, de janeiro a março de 2009, enviou ao Brasil cerca de US\$ 4 milhões de aparelhos de cerâmica.

Dados sobre o Comércio de Importação e Exportação Setor de Louças estão baseados nos seguintes códigos da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCMs).

NCM	Descrição
69111010	CONJUNTO P/JANTAR/CAFE/CHA,DE PORCELANA,EMBALAGEM COMUM
69111090	OUTROS ARTIGOS P/SERVICO DE MESA/COZINHA,DE PORCELANA
69120000	LOUCAS/OUTS.ARTIGOS,USO DOMESTICO,ETC.DE OUTS.CERAMICAS

Quadro 04: Nomenclatura Comum do Mercosul

Fonte: MDIC

Os dados contidos nesse estudo são baseados na fonte de dados do Sistema AliceWeb/MDIC e se baseiam nos sete países com os quais o Brasil mantém relações comerciais mais expressivas para o setor, tanto na exportação quanto na importação.

Evolução da Balança Comercial do Setor:

Ano	Exportação	Importação	Saldo (US\$)
2005	17.867.736	9.008.694	8.859.042
2006	18.603.352	14.362.129	4.241.223
2007	20.516.143	27.670.669	- 7.154.526
2008	18.088.854	40.799.064	- 22.710.210
2009	11.617.412	38.314.039	- 26.696.627
2010	13.554.178	60.367.347	- 46.813.169

Tabela 04: Balança Comercial do setor de louças

Fonte: Sistema ALICEweb/MDIC

NCM	Descrição (período 2010)	Valor (US\$)	Quantidade (kg)
69120000	LOUCAS/OUTS.ARTIGOS,USO DOMESTICO,ETC.DE OUTS.CERAMICAS	10.207.481	5.208.291
69111090	OUTS.ARTIGOS P/SERVICO DE MESA OU COZINHA,DE PORCELANA	2.386.891	754.495
69111010	CONJUNTO P/JANTAR/CAFE/CHA,DE PORCELANA, EMBALAGEM COMUM	959.806	259.426
Total		13.554.178	6.222.212

Quadro 05: Principais Produtos Exportados – Período 2010

Diretoria da Qualidade – Dqual

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac

Endereço: Rua da Estrela, 67, 2ºandar CEP: 20251-900

Telefones: (21)3216-1106 - Fax: 2563-2834 - e-Mail: dipac@inmetro.gov.br

MOD-GABIN-024 – Rev. 01 – Apr. OUT/04 – Pg. 01/01



Fonte: Sistema ALICEweb/MDIC

NCM	Descrição (período 2010)	Valor (US\$)	Quantidade (kg)
69120000	LOUCAS/OUTS.ARTIGOS,USO DOMESTICO,ETC.DE OUTS.CERAMICAS	14.458.301	9.782.688
69111090	OUTS.ARTIGOS P/SERVICO DE MESA OU COZINHA,DE PORCELANA	17.189.829	10.886.953
69111010	CONJUNTO P/JANTAR/CAFE/CHA,DE PORCELANA, EMBALAGEM COMUM	28.719.217	24.539.204
Total		60.367.347	45.208.845

Quadro 06: Principais Produtos Importados Período 2010

Fonte: Sistema ALICEweb/MDIC

Baseados nos quadros acima, observa-se que, nos últimos anos, o Brasil tem importado muitas louças principalmente da China, de acordo com o levantamento de cerca de 95% do volume dos produtos desses códigos NCM são de origem chinesa.

Seção 5.4 Custo para Avaliação da Conformidade

Foi solicitado ao laboratório do Centro de Tecnologia de Embalagem (CETEA) / Instituto de Tecnologia de alimentos (ITAL) orçamento para os possíveis ensaios a serem realizados em diferentes tipos de louças de mesa, com base nas metodologias previstas na Portaria SVS 27/1996 e na Resolução RDC 52/2010 da Anvisa.

De acordo com os dados fornecidos pelo CETEA/ITAL, o custo parcial das análises seria em torno de R\$ 6.000,00 por amostra. Entretanto, no orçamento, não estão computadas todas as análises compreendidas pela Resolução RDC 52/2010, pois o CETEA ainda não possui metodologia implantada para dez substâncias, conforme mostra o Anexo F.

Essas análises são abrangentes e envolvem todos os elementos e substâncias previstas nas normas legais. No entanto, a Anvisa poderá fazer uma revisão nessas normas e estabelecer um número menor de análises, o que tornaria mais viável economicamente o programa.

SEÇÃO 6 ANÁLISE LEGAL

Essa seção tem a função de avaliar a competência legal do Inmetro para implantar o programa de avaliação da conformidade do produto.

A Lei Federal 9782/1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, em seu Art. 6º estabelece que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

O art. 7º diz que compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:



- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- (...)

No art. 8º é incumbido à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

(...)

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Na lei 9782/1999, o art. 8º especifica embalagens para alimentos, o assunto é reforçado no § 4º dispõe que A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Também se verificou que nas Resoluções de Diretoria Colegiada são utilizadas a seguinte redação:

... “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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea “b” § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção à saúde da população;

Considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

Considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários.”

Com base nas abordagens da Lei Federal 9782/1999 e em seu decreto de regulamentação 3.029/1999, entende-se que a competência legal para legislar e regulamentar sobre os estabelecimento de índices máximos de substâncias que migram de louças para alimentos é da Anvisa, por se tratar de contaminação de alimentos.



SEÇÃO 7 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

A demanda pelo Programa de Avaliação da Conformidade para louças, visando estabelecer índices máximos de substâncias tóxicas que migram de louças para alimentos, objetivou promover a segurança, em relação ao produto, dos consumidores, que passariam a adquirir louças isentas de contaminantes, além da melhoria da qualidade dos produtos nacionais e importados comercializados no país.

Entretanto, durante o estudo, não foram identificados registros do problema apontado pelo demandante. Por outro lado, também não há evidências de que o problema não exista. Ademais, o demandante denunciou louças chinesas, porém, as louças brasileiras também podem apresentar o mesmo problema. Sabe-se que, de acordo com pesquisas citadas nessa nota, existe risco potencial de ocorrer migração de substâncias das peças para os alimentos, principalmente em louças decoradas.

Além da ausência de estudo ou comprovação do problema também foi constatada a necessidade de rever os elementos a serem analisados durante o ensaio, tais como cromo hexavalente e urânio.

Durante a análise de viabilidade, observou-se a existência de laboratório com capacidade para realização dos ensaios. Contudo, este não está acreditado para o escopo em questão. Embora não tenham sido identificadas normas técnicas que orientem a realização dos ensaios, os regulamentos técnicos, que dispõem sobre embalagens, recipientes e equipamentos que entram em contato com os alimentos, apresentam metodologia de avaliação da conformidade para estes produtos, suprindo assim a necessidade de método harmonizado.

É importante observar que a Portaria SVS 27/1996 necessita ser revisada e deve considerar as mudanças tecnológicas, fabricação, insumos, hábitos da população e novas ofertas de produtos no mercado. O ponto crítico dessa revisão é que a mesma deve ser efetuada pela Anvisa, que é o órgão que detém a competência legal para regulamentar o problema demandado.

Conforme o levantamento de custos para realização da avaliação da conformidade, é observado que a implementação de um PAC irá elevar de maneira significativa os custos de produção.

Durante a realização do estudo prévio, não foi possível identificar a ocorrência de contaminação dos alimentos através do contato com as louças, mas existem estudos que demonstram que o problema é possível de ocorrer, independente de origem da louça, nacional ou importada. Além disso, mesmo que haja a contaminação do alimento, não se tem evidências de qual seja o limite máximo admissível para cada contaminante listado nesse estudo e, a partir deste, represente risco toxicológico ao ser humano.

Considerando os dados levantados durante este estudo, conclui-se que o Inmetro não dispõe de informações suficientes para julgar a procedência do problema apontado e, considerando ainda, que o suposto problema realmente esteja ocorrendo, esse é um tema de amplo interesse da população, tendo em vista que todos utilizam louças. No caso de ocorrência de contaminação por metais pesados que migram das louças para os alimentos, isso poderá acarretar um grave problema de saúde pública.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

É importante lembrar que a competência legal para resolver o eventual problema apontado é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cabendo ao Inmetro apoiá-la, se for de interesse do regulamentador, a desenvolver um programa de avaliação da conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

Assim, recomenda-se que, antes de se definir pela criação ou não de um Programa de Avaliação da Conformidade para limites máximos de substâncias presentes em louças de mesa, o Inmetro deva promover um **Programa de Análise de Produto (PAP) para louças de mesa de diferentes materiais, como cerâmica, porcelana e de plástico/ polímeros/ resinas, para produtos nacionais e importados**. Por meio do PAP, poder-se-á averiguar a eventual existência de um problema que necessite uma ação da Anvisa e do Inmetro.

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2011

Elaboração:

REGIANE BRITO

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade
Diretoria da Qualidade

RAIMISSON COSTA

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade
Diretoria da Qualidade

Supervisão e revisão:

FERNANDO GOULART

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade
Diretoria da Qualidade



SEÇÃO 8 REFERÊNCIAS

Nota Técnica Dqual/Diape nº 067/2010. Referência: Nota Técnica de identificação e priorização de demanda por Programa de Avaliação da Conformidade para Índices Máximos de Substâncias que Migram das Louças para os Alimentos

MERCOSUL. Resolução MERCOSUR/GMC Nº 55 DE 1992. Dispõe sobre Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos. Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/pt/index.htm> Acessado em 19/05/2008.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº27, de 18 de março de 1996 – Dispõe sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

_____, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº17, de 17 de março de 2008 – Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados á Elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

_____, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 105 de 19/05/1999 - dispõe sobre as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

_____, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010 da Anvisa dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos, revogando os itens da Resolução n.105, de 19 de maio de 1999: Anexo IV - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos; Anexo X –

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução-RDC Nº 17, de 17 de março de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

_____. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro. Resolução Conmetro Nº 02 de 22 de abril de 2010. Dispõe sobre a atualização do Plano de Ação quadrienal 2008-2011.

JAIMÉ, Sandra B M.. Artigos de vidro e de cerâmica para contato com alimentos. Instituto de Tecnologia de Alimentos. Boletim de Tecnologia e Desenvolvimento de Embalagens, Vol. 20 nº 02 – abril, maio, junho, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 22000:2006**. Sistema de gestão da segurança de alimentos – Guia de. Rio de Janeiro, 2006.

Impacto dos materiais no contato com os alimentos. Disponível em <http://www.infoqualidade.net/SEQUALI/PDF-SEQUALI-02/n02-20-23.pdf>, acesso em 13/10/10



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

Segurança dos materiais de embalagem - Monitorizar as diferentes substâncias. Disponível em:
<http://www.infoqualidade.net/SEQUALI/PDF-SEQUALI-02/n02-24-25.pdf>, acesso em 18/02/11

<http://www.ufrgs.br/lacad/toximetaispesados.html>, acesso em 15/02/11.

<http://www.fiepr.org.br/fiepr/News95content84068.shtml>, acesso em 21/02/11

<http://porcelanabrasil.blogspot.com/2009/05/industria-nacional-de-porcelanas.html>, acesso em 18/08/2010

Segurança dos materiais de embalagem-Monitorizar as diferentes substâncias. Disponível em
http://www.gppaa.min-agricultura.pt/pbl/monog/Bibliografia_MADRP_PT.pdf, acesso em 10/02/2011

http://news.yahoo.com/s/ap/20101122/ap_on_he_me/us_cadmium_lead_glassware

Legislação para embalagem. Disponível em

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-14282004000100004

Polímeros vol.14 no.1 São Carlos Jan./Mar. 2004



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

ANEXOS

ANEXO A

Contatos realizados durante a elaboração do EIV e para formação de Futura Comissão Técnica

Nome: Gustavo Peres

Instituição: Anvisa/ GGTOX

Contato: Fone: (61) 3462-5329

Endereço eletrônico: gustavo.peres@anvisa.gov.br

Nome: Denise O. Resende

Instituição: Anvisa/ GGALI

Contato: Fone: (61) 3462-6514

Endereço eletrônico: alimentos@anvisa.gov.br

Nome: Ligia Lindner Schreiner

Instituição: Anvisa

Contato: Fone: (61) 3462-5340

Endereço eletrônico: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Nome: Dra. Marisa Padula

Instituição: CETEA / Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL

Contato: Fone: (19) 3743-1924

Endereço eletrônico: mpadula@ital.sp.gov.br

Nome: Dra. Silvia Dantas

Instituição: CETEA / Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL

Contato: Fone: (19) 3743-1940

Endereço eletrônico: silviatd@ital.sp.gov.br

Nome: Dra. Sandra Balan M. Jaime (especialista em louças, cerâmicas e afins)

Instituição: Instituto de Tecnologia de Alimentos - ITAL

Contato: Fone: (19) 3743-1943

Endereço eletrônico: www.cetea.ital.org.br

Nome: [REDACTED]

Instituição: Sindilouças/PR

Contato: Fone: (41) 3292-2482 / 3392-1186

Endereço eletrônico: sindilouca@uol.com.br

[REDACTED]



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

ANEXOS B

LISTA DE CONTATOS DOS FABRICANTES/IMPORTADORES DE LOUÇAS DE MESA²

1. Porcelana Schmidt

Av. Capitão João, 1815 Vila Vitória Mauá – SP
CEP: 09360-120 Caixa Postal 1

Atendimento ao consumidor

Grande São Paulo: (11) 3488-6857
Demais localidades: 0800-0193122
sacs_site@porcelanaschmidt.com.br
<http://www.porcelanaschmidt.com.br/br/home/abertura/v3/index.php>

2. CER. SÃO JOAQUIM LTDA.

R. Sebastião Canesso, 04
CEP 13920-000 Pedreira – SP
Tel. (19) 3893-3600 / Fax (19) 3893-2000
Canecas de cerâmica e art. para embalagem
vendas@canecasaojoaquim.com.br

3. DECORADORA SÃO JOAQUIM LTDA.

R. Joaquim de Siqueira, 200
CEP 13920-000 - Pedreira – SP
Tel. (19) 3893-2440 / Fax (19) 3893-1100
Decoração e comércio de porcelana
steulasaojoaquim@uol.com.br

4. IND. DE PORCELANA BELA VISTA LTDA.

R. Francisco Pintor Jr., s/n
CEP 13920-000 – Pedreira – SP
Tel. (19) 3893-3131 – Fax (19) 3893-3184
Artigos de porcelana para uso doméstico e adornos, xícaras e canecas
porc.belavista@uol.com.br

5. L F F IND. E COM. DE PORCELANAS LTDA.

R. Joaquim Ferreira Coutinho, 134
CEP – 13920-000 – Vila Santo Antonio - Pedreira – SP
Tel. (19) 3893-4286 - Fax (19) 3893-3962
Artigos de porcelana para uso doméstico – Artística
l.farinassi@uol.com.br
l.farinassi@hotmail.com

² Fonte: Nota Técnica Dqual/Diape nº 067/2010



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

6. PORCELANA HORACÍLIO RODRIGUES LTDA.

R. Projetada B, 100 - Cep. 13920-000 - Pedreira/SP

Tel. (19) 3893-1333 / Fax (19) 3852-2236

Xícaras de porcelana

porc.h.rodrigues@uol.com.br

7. PORCELANA SÃO JOÃO IND. COM. TRANSP. LTDA.

Av. Joaquim Carlos, 2186

CEP 13920-000 – Pedreira – SP

Tel. (19) 3893-1366 / Fax (19) 3893-1652

Aparelho de chá e café, canecas

porcsaojoao@uol.com.br

8. PORCELANA TEIXEIRA LTDA.

R. Major Carlos Del Prete, 1177

CEP 09530-001 S. C. do Sul – SP

Telefax. (11) 4224-2586

Art. de porcelana para uso doméstico

teixeiraporcel@uol.com.br

9. STILE SMALTATO SUKA CERÂMICA

Rua Miami, 30 – Brooklin

04564-020 – São Paulo – SP

Tel. (11) 5041-4834

Cerâmica artística

contato@suka.com.br

LISTA DE CONTATOS DOS SINDICATOS E ASSOCIAÇÕES DE LOUÇAS DE MESA

1. SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE VIDROS, CRISTAIS, ESPELHOS, CERÂMICAS DE LOUÇA E PORCELANA, PISOS E REVESTIMENTOS CERÂMICOS NO ESTADO DO PARANÁ

Rua XV de Novembro, 2535 - 1º andar - sala 1

Fone/Fax: (41) 3292-2482

E-mail: sindilouca@uol.com.br

CEP: 83.601-030 - Campo Largo – PR

2. SINDILOUÇAS - SINDICATO DA INDÚSTRIA DA CERÂMICA DE LOUÇA DE PÓ DE PEDRA, DA PORCELANA E DA LOUÇA DE BARRO NO ESTADO DE SP

Av. Liberdade, 834 - 6. andar - Cj. 63

cep: 01502-001 - São Paulo - SP

Fone: (011) 3207-1933 - 3207-1026

Fax: (011) 3207-1026 - 3207-1933



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

3. Associação Brasileira de Cerâmica
Av. Prof. Almeida Prado, 532
Cidade Universitária – IPT
Prédio 36 - 2º andar - sala 3
05508-901 - São Paulo - SP – Brasil
Fone/Fax: (11) 3768-7101 / 3768-4284
E-mail: abceram@abceram.org.br

4. CERÂMICA NO BRASIL - ASSOCIAÇÕES E SINDICATOS - ASSOCIAÇÕES ÁREA CERÂMICA

Fonte: http://www.abceram.org.br/asp/abc_271.asp

5. ASSOCIAÇÃO DOS CERAMISTAS E OLEIROS DO BARRO VERMELHO E PORTO FERREIRA E REGIÃO

Av. Dr. José Ferreira de Azambuja, 251 - Vila Nova
13660-000 - Porto Ferreira-SP
Fone: (19) 581-1336 Fax: (19) 581- 2530
E-mail: cidadenova@linkway.com.br

6. ASSOCIAÇÃO DOS CERAMISTAS DE BARRA BONITA E IGUAÇU DO TIETÊ - A CEBI

Rua Rio Branco, 311 1º andar s/ 102 - Centro
17340-000 - Barra Bonita-SP
Fone: (14) 3641-0578 Fax: (14) 3641-0578

7. ASSOCIAÇÃO INDUSTRIAL E COMERCIAL DE TAMBAU – AICT

Rua Dr. Delduque Vieira Palma, 220
13710-000 - Tambaú-SP
Fone: (19) 673-1858 Fax: (19) 673-1627
E-mail: aictambau@netsite.com.br

8. ASSOCIAÇÕES E SINDICATOS - SINDICATOS ÁREA CERÂMICA

Fonte: http://www.abceram.org.br/asp/abc_272.asp

9. SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE VIDROS, CRISTAIS, ESMALTES, CERÂMICA DE LOUÇA E PORCELANA NO ESTADO DO PARANÁ - SINDILOUÇA-PR

Rua 15 de Novembro, 2535 – 83601-030 - Campo Largo-PR
Fone: (41) 3292-2482 Fax: (41) 3292-2482
E-mail: sindloucapr@calnet.com.br

10. SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE VIDROS, CRISTAIS, ESMALTES, CERÂMICA DE LOUÇA E PORCELANA DE BLUMENAU – SEPROSC

Rua XV de Novembro, 550 s/405 - Centro
89010-901 - Blumenau-SC
Fone: (47) 3326-4932 Fax: (47) 3326-4293

Diretoria da Qualidade – Dqual

Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade - Dipac

Endereço: Rua da Estrela, 67, 2ºandar CEP: 20251-900

Telefones: (21)3216-1106 - Fax: 2563-2834 - e-Mail: dipac@inmetro.gov.br

MOD-GABIN-024 – Rev. 01 – Apr. OUT/04 – Pg. 01/01



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO

E-mail: seprosc@terra.com.br

**11. SINDICATO DA INDÚSTRIA DA CERÂMICA DA LOUÇA DE PÓ DE PEDRA,
DA PORCELANA E DA LOUÇA DE BARRO NO ESTADO DE SP –
SINDILOUÇA-SP**

Av. Liberdade, 834 - 6.andar conj. 63

01502-001 - São Paulo-SP

Fone: (11) 3207-1933 Fax: (11) 3207-1026

Site: www.sindilouca.org.br

E-mail: sindilouca@terra.com.br

**12. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE CAL E GESSO, OLARIA, LADRILHOS
HIDRÁULICOS E PRODUTOS DE CIMENTO E CERÂMICA PARA A
CONSTRUÇÃO, DA CERÂMICA DE LOUÇA DE PÓ DE PEDRA, DA
PORCELANA, DA LOUÇA DE BARRO E DE VIDRO E CRISTAIS OCOS NO
ESTADO DO CEARÁ**

Av. Barão Studart, 1980 3º andar - Aldeota

60120-001 - Fortaleza-CE

Fone: (85) 261-6589 Fax: (85) 261-6589

Site: www.nutec.ce.gov.br/nice

E-mail: sindceramica-ce@sfiec.org.br

**13. CERÂMICA NO BRASIL - ASSOCIAÇÕES E SINDICATOS - ÁREAS
DIVERSAS**

Fonte: http://www.abceram.org.br/asp/abc_273.asp

**14. SINDICATO DOS ARTISTAS PLÁSTICOS DO ESTADO DE SÃO PAULO -
SINAPESP-UNESCO**

Rua Pamplona, 1244 - Jd. Paulista

01405-001 - São Paulo-SP

Fone: (11) 3884-1727 Fax: (11) 3884-1727

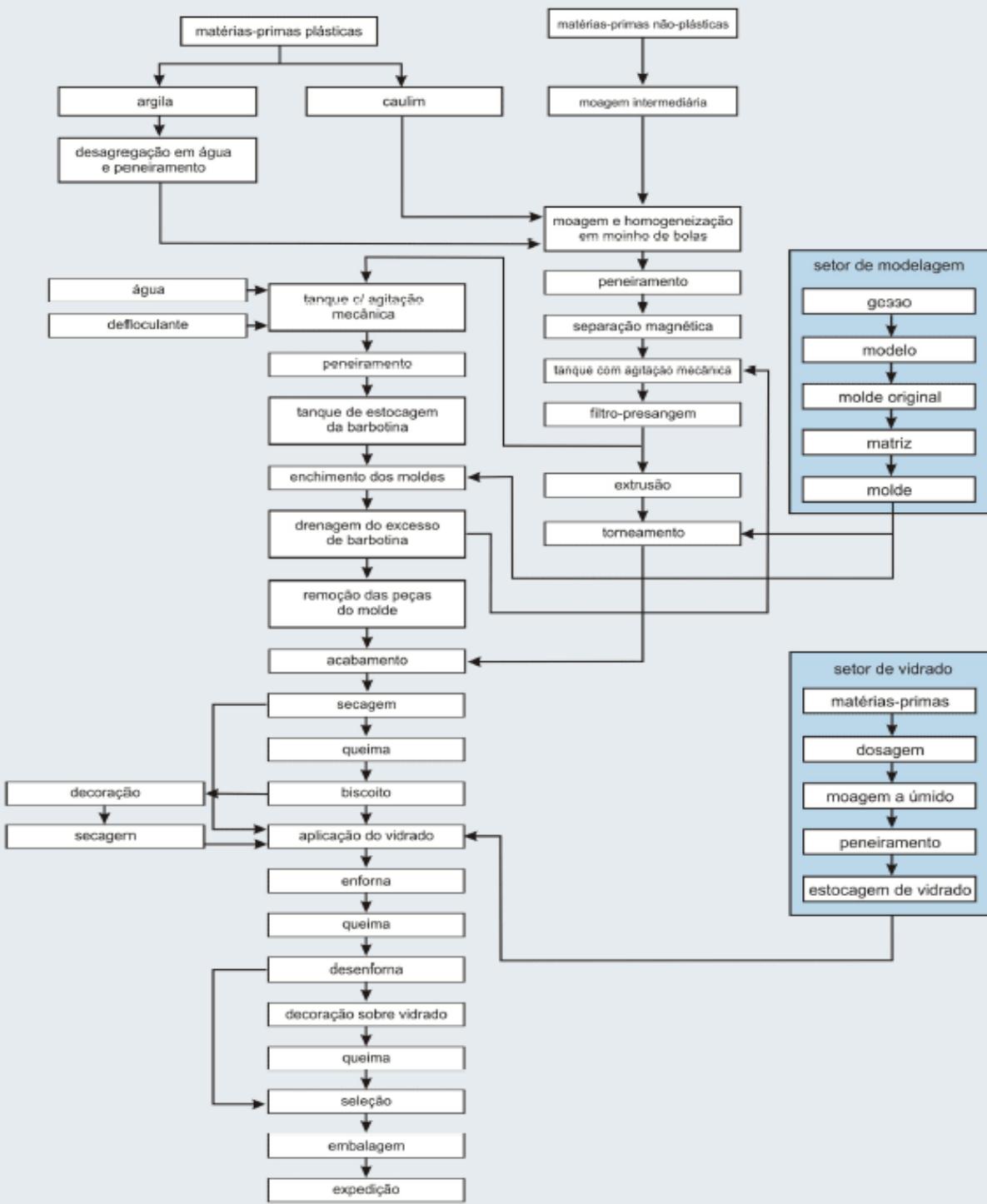
Site: www.sinapespaiap.com.br

E-mail: sinapesp.aiap@uol.com.br

**LISTA DE CONTATOS DOS ARRANJOS PRODUTIVOS LOCAIS DE LOUÇAS DE
MESA**

Fonte: <http://www.redeapl.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>

ANEXO C

**FLUXOGRAMA 5 - PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE LOUÇA DE MESA E CERÂMICA ARTÍSTICA
 (UTILITÁRIA E DECORATIVA) EM PORCELANAS E FAIANÇAS**


**ANEXO D****PARECER TÉCNICO Nº–
GACTA/GGALI**

ASSUNTO: Presença de chumbo em pratos de porcelana chinesa, a partir de ensaios analíticos contratados pelo SINDILOUÇA Paraná.

REF.: Mem. 1166/2008-GADIP/ANVISA; Expediente Datavisa 341649/08-6, de 28/04/2008.

INTRODUÇÃO:

No expediente em referência o Coordenador do Sindicato das Indústrias de Vidros, Cristais, Espelhos, Cerâmica de Louça, Porcelanas, Pisos e Revestimentos Cerâmicos no Estado do Paraná, Sr. [REDACTED], apresenta à ANVISA relatórios de laboratório da SGT e laudo técnico nº 07011122 (sem identificação do laboratório), provavelmente do TECPAR, em cujos documentos indica-se a presença de chumbo na porcelana chinesa (pratos ricos e decorados da marca ZURICHE).

Pela documentação apresentada os ensaios laboratoriais foram realizados entre novembro e dezembro de 2007, em 06 (seis) amostras de pratos de porcelana de origem chinesa, sem quaisquer informações sobre o plano amostral utilizado e/ou sem data e local de colheita das mesmas. Em todos os casos os testes indicaram que não houve migração do contaminante inorgânico “Cádmio” acima do limite de migração específica (LME) estabelecido na Portaria nº 27/1996 (0,07 mg/dm² ou 0,3 mg/kg). Em relação “Chumbo” os resultados indicaram que o LME estaria sendo ultrapassado em 50% das unidades amostrais.

Por fim, o SINDILOUÇA Paraná informa que o segmento necessita de condições leais de comércio alinhando-se às normas internacionais de comércio”. Também solicita à ANVISA “que determine ao DECOM (Departamento de Defesa Comercial), que sejam tomadas medidas preventivas e fiscalizatórias mais severas em observância às barreiras técnicas e sanitárias em vigor para a manutenção e o ingresso de produtos estrangeiros no País, especificamente a porcelana e cerâmica chinesa”.

O Sindicato também critica os limites máximos de chumbo estabelecidos pela Portaria nº27, comparando-os com os limites máximos para chumbo em cerâmicas estabelecidos pelo México e pelo Estado da Califórnia (EUA).

CONSIDERAÇÕES E CONCLUSÕES:

Tanto na legislação do Brasil quanto do MERCOSUL, as referências internacionais consideradas para embalagens e equipamentos em contato com alimentos são: União Européia e o FDA dos Estados Unidos, pois o Codex Alimentarius não trata do tema acima, diretamente.

A Portaria nº 27, de 18 de março de 1996, é resultado da internalização da Resolução MERCOSUL GMC 55/92 e sua revisão somente poderá ocorrer por concordância de todos os Países Membros do MERCOSUL. Entretanto, o disposto na Portaria nº2796, ainda está alinhada com os padrões internacionais estabelecidos pela União Européia em sua legislação para materiais específicos -Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs (84/500/EEC).

Ante ao exposto, concluímos que os dados apresentados são insuficientes para fundamentar um parecer técnico em relação às alegações de inconformidade do material sob suspeita, importado da China. Com isso, sugerimos os seguintes encaminhamentos:

1. Que a Gerência-Geral de Alimentos/ANVISA elabore uma proposta de inclusão no Programa de Trabalho/2009 do SGT-3/Comissão de Alimentos/Mercosul, de revisão da Resolução GMC 55/92 visando a atualização da legislação nacional (Portaria 27/96 - Regulamento Técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos).
2. Que seja encaminhada cópia do presente parecer à GGPAF/ANVISA com a recomendação de que, no caso de controle de importação de embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica em contato com alimentos,



Serviço Público Federal

**MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO**

seja sistematicamente exigido laudo de análise, particularmente quanto a determinação de limites de migração específica de metais pesados (cádmio e chumbo) previstos na Portaria 27/96.

Bibliografia Consultada:

MERCOSUL. Resolução MERCOSUR/GMC Nº 55 DE 1992. Dispõe sobre Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos. Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/pt/index.htm> Acessado em 19/05/2008.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº27, de 18 de março de 1996 – Dispõe sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº17, de 17 de março de 2008 – Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

Comunidade Européia, Council Directive of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles intended to come into contact with foodstuffs 84/500/EEC. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1984L0500:20050520:EN:PDF> Acessado em 19/05/2008.

Brasília, 23 de maio de 2008.

*LAURA LYRA SANTOS
GACTA/GGALI/ANVISA*

De acordo:

*LUCAS MEDEIROS DANTAS
Gerente
Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos*

De acordo:

*DENISE RESENDE MARQUES
Gerente
Gerência Geral de Alimentos*



ANEXO E

Tabela para Ensaios de Embalagens e Equipamentos

Legislação	Produtos (embalagens e equipamentos)	Elemento	Limites
			LME
Portaria SVS 27/1996	Cerâmica, cerâmica vitrificada, porcelana e vidro	cádmio (Pb)	LME são estabelecidos de acordo categoria da Portaria 27/96
		chumbo (Pb)	
		níquel (Ni)	
		antimônio (Sb)	
		estanho	
		cromo hexavalente	
		mercúrio (Hg)	
		urânio (U)	
			VMP
Resolução RDC 52/2010 ANVISA	plásticos/ polímeros/ resinas	aminas aromáticas primárias não sulfonadas	⁽²⁾ 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m)
		aminas aromáticas sulfonadas	⁽³⁾ 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0.05% m/m)
		Antimônio (Sb) (soluble en HCl 0,1N) ⁽⁴⁾	0.05 % m/m
		Arsênio (As) (soluble en HCl 0,1N)	0.005 % m/m
		Bário (Ba) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m
		Cádmio (Cd) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m
		Chumbo (Pb) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m
		Cromo (Cr) (soluble en HCl 0,1 N)	0.10 % m/m
		Mercúrio (Hg) (soluble en HCl 0,1N)	0.005 % m/m
		Selênio (Se) (soluble en HCl 0,1N)	0.01 % m/m



Zinco (Zn) (soluble en HCl 0,1N)	0.20 % m/m
pigmento negro de fumo (extraíveis em tolueno)	0,1% m/m
pigmento negro de fumo (extraíveis em ciclohexano)	0,02 UA
Benzo (a) pireno	0,25 mg/kg
negro de fumo em polímero	2,5 m/m
LME em mg/kg ⁽⁵⁾	
Arsênio (As)	0,01
Bário (Ba)	1
Zinco (Zn)	25
Cobre (Cu)	5
Cromo (Cr)	0,05
Estanho (Sn)	1,2
Mercúrio (Hg)	0,005
Prata (Ag)	0,05
Antimônio (Sb)	0,04
Boro (B)	0,5
Cadmio (Cd)	0,005
chumbo (Pb)	0,01
Flúor (F)	0,5



ANEXO F

Tabela de Custos para Ensaios de Embalagens e Equipamentos - CETEA - março de 2011

Legislação	Produtos (embalagens e equipamentos)	Elemento	Limites	Custo (R\$)	Observações ⁽¹⁾
					LME
Portaria SVS 27/96	Cerâmica, cerâmica vitrificada, porcelana e vidro	cádmio (Cd)	LME são estabelecidos de acordo categoria da Portaria 27/96	R\$ 680,50/por amostra	Quantificação de Pb e Cd por ICP-OES. Quantidade mínima : 8 unidades
		chumbo (Pb)			
		níquel (Ni)			A Portaria nº27/96 não exige a análise desses elementos, por consequência não há limite estabelecido. Também não há metodologia implantada para a determinação da migração específica destes elementos, que poderá ser implantada, com exceção do urânio.
		antimônio (Sb)			
		estanho			
		cromo hexavalente			
		mercurio (Hg)			
		urânia (U)			
		VMP	Valor Máximo Permitido		
Resolução RDC 52/2010 ANVISA	plásticos polímeros resinas	aminas aromáticas primárias não sulfonadas	⁽²⁾ 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0,05% m/m)	R\$1081,64 por amostra	O CETEA não tem metodologia implantada
		aminas aromáticas sulfonadas	⁽³⁾ 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0,05% m/m)		O CETEA não tem metodologia implantada
		Antimônio (Sb) (solúvel em HCl 0,1N) ⁽⁴⁾	0,05 % m/m		Quantificação dos 9 elementos é feita simultaneamente por ICP-OES. A análise é realizada nos pigmentos e corantes utilizados na fabricação de embalagens plásticas coloridas. Quantidade mínima do corante: 100 g.
		Arsenio (As) (solúvel em HCl 0,1N)	0,005 % m/m		
		Bário (Ba) (solúvel em HCl 0,1N)	0,01 % m/m		
		Cádmio (Cd) (solúvel em HCl 0,1N)	0,01 % m/m		
		Chumbo (Pb) (solúvel em HCl 0,1N)	0,01 % m/m		
		Cromo (Cr) (solúvel em HCl 0,1N)	0,10 % m/m		
		Mercurio (Hg) (solúvel em HCl 0,1N)	0,005 % m/m		
		Selênio (Se) (solúvel em HCl 0,1N)	0,01 % m/m		
		Zinco (Zn) (solúvel em HCl 0,1N)	0,20 % m/m		
		pigmento negro de fumo (extraíveis em tolueno)	0,1% m/m	R\$2282,45 por amostra	A análise é realizada no pigmento negro de fumo utilizado na fabricação de embalagens plásticas. Quantidade mínima: 250 g
		pigmento negro de fumo (extraíveis em ciclohexano)	0,02 UA		O CETEA não tem metodologia implantada
		Benzo (a) pireno	0,25 mg/kg		O CETEA não tem metodologia implantada
		negro de fumo em polímero	2,5% m/m		
		LME em mg/kg ⁽⁵⁾	Limite de Migração Específica (LME)	R\$1951,85 por amostra	
		Arsenio (As)	0,01		Quantificação dos 8 elementos é feita simultaneamente por ICP-OES. A análise é realizada nas embalagens sem uso. Quantidade mínima: 10 unidades de frascos (recipientes possíveis de serem enchidos ou 6 metros de filme).
		Bário (Ba)	1		
		Zinco (Zn)	25		
		Colre (Cu)	5		
		Cromo (Cr)	0,05		
		Estanho (Sn)	1,2		
		Mercurio (Hg)	0,005		
		Prata (Ag)	0,05		
		Antimônio (Sb)	0,04		O CETEA tem metodologia implantada porém o limite de quantificação é superior ao LME estabelecido (adaptação planejada)
		Boro (B)	0,5		
		Cádmio (Cd)	0,005		
		Chumbo (Pb)	0,01		
		Flúor (F)	0,5		O CETEA ainda não tem equipamento e metodologia implantada

⁽¹⁾ No campo Observações deverão descritas a pertinência e a aplicabilidade dos ensaios em relação aos produtos relacionados. O preenchimento deve ser baseado na experiência de ensaios em relação aos elementos sugeridos. Novos elementos poderão ser acrescentados à lista proposta.

⁽²⁾ O conteúdo de aminas aromáticas primárias não sulfonadas solúveis em solução de ácido clorídrico 1 M, expresso como anilina, não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0,05% m/m).

⁽³⁾ O conteúdo total de aminas aromáticas sulfonadas expresso como ácido anilinosulfônico não deve exceder 500 ppm (mg/kg) em massa do corante (0,05% m/m).

⁽⁴⁾ os corantes não contêm metais e metaloides em quantidades superiores às seguintes porcentagens

⁽⁵⁾ Determinam-se as concentrações de metais e outros elementos nos extratos obtidos, tal como se descreve nos ensaios de migração total das embalagens e equipamentos plásticos detalhados nas Resoluções do QMC correspondentes. Quando aplicável, a determinação da migração específica de metais e outros elementos se realizará somente em simulante aquoso ácido (solução de ácido acético a 3% m/v em água destilada), mesmo que o alimento engasgado, não seja aquoso ácido.

Sobre os extratos determinam-se aos metais e outros elementos utilizar técnicas espetrofotométricas da maior seletividade e sensibilidade disponíveis.



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL- INMETRO