



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.134, de 23 de novembro de 2022**  
**D.O.U de 28/12/2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021, conforme Anexo.

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

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/853578?lang=pt-BR>.

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

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

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

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

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

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

ALEX MACHADO CAMPOS

Diretor- Presidente Substituto

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de Resolução RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC nº XX, de XX de XXXXXX de 202X.

Art. 2º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29, e em Suplemento da Seção 1, pág. 55, passa a vigorar com as seguintes alterações:

1. ....
2. ....

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

3. ....

“3.1.1 Ligas de aço inoxidáveis listadas a seguir.

AISI (American Iron and Steel Institute) / ASTM (American Society for Testing and Materials) (neste caso se indica entre parênteses)	UNS (Unified Numbering System)	Normas EN (Normas do Comitê Europeu de Normalização (CEN))	Restrições de uso
201	S20100	1.4372	
202	S20200	1.4373	

301	S30100	1.4310 1.4319	
302	S30200	1.4325	
303	S30300	1.4305	
303 Se	S30323		
304	S30400	1.4301	
304 L	S30403	1.4307 1.4306	
305	S30500	1.4303	
308	S30800		
316	S31600	1.4401 1.4436	
316 L	S31603	1.4404 1.4432	
316 N	S31651		
Tipo 316Ti (ASTM)	S31635	1.4571	
321	S32100	1.4541	
329	S32900	1.4460	
347	S34700	1.4550	
410	S41000	1.4006	
414	S41400		
416	S41600	1.4005	
420	S42000	1.4028 1.4021 1.4031	
430	S43000	1.4016	
430 F	S43020	1.4105	
431	S43100	1.4057	
		1.4109	
		1.4110	
		1.4116	
	S41050	1.4003	
	S32760	1.4501	
440 C	S44004	1.4125	Somente para contato momentâneo (menor ou igual a 30 minutos) a temperatura ambiente com alimentos aquosos não ácidos e alimentos gordurosos.
Tipo 630 (ASTM)	S17400	1.4542	
	S31803	1.4462	Somente para: - uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; e - para contato prolongado a

			temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
		1.4590	Somente para: - uso repetido e contato breve a temperatura ambiente ou aquecimento; e - para contato prolongado a temperatura ambiente com alimentos gordurosos.
	S32304	1.4362	
	S32101	1.4162	
439	S43035	1.4510	
430 LX	S43940 S43932	1.4509	
444	S44400	1.4521	
	S44500	1.4621	
	S82441		
440 A	S44002		Somente para a fabricação de cutelaria e elementos de corte.
Tipo 436 (ASTM)	S43600	1.4526	
Tipo 800 (ASTM)	N0880	1.4876	Somente para a fabricação de elementos de aquecimento blindados para diferentes tipos de dispensadores automáticos de bebidas.
		1.4598	Somente para fabricação de componentes ou partes de válvulas em contato com água.
		1.4611	
		1.4613	
		1.4618	
312 L	S31254	1.4547	
	S82031	1.4637	
	S82012	1.4635	
S31655 (ASTM)	S31655		

”(NR)

3.1.2. ....

“3.1.3 Alumínio tecnicamente puro e suas ligas:

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

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

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

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

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

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

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

Nota: O uso dos exemplos de alimentos “como suco de limão, vinagre ou alcaparras em conserva” na frase informativa é facultativo.” (NR)

3.1.4. ....

.....

3.1.9. ....

“3.1.9.1 Folha de flandres sem revestimento polimérico

3.1.9.2 Folha de flandres com revestimento polimérico interno, total ou parcial.

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.

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

3.1.11-A Aço carbono sem revestimento somente para a fabricação de equipamentos da indústria agroalimentícia para o processamento, armazenamento (tanques, silos, etc.), condução (tubulações, acessórios, etc.), e transporte (contêineres de navios, ferroviários, etc.) de gorduras e óleos brutos e semirrefinados, alimentos secos (arroz e outros cereais, leguminosas, etc.) e tubérculos.

3.1.12-A Metais e revestimentos metálicos passivados

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

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 498, de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 26 de maio de 2021, Seção 1, pág. 207, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29, e em Suplemento da Seção 1, pág. 55, passa a vigorar com as seguintes alterações:

1. ....

2.....

.....

"2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas:

2.5.1. agrafagem mecânica.

2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro.

2.5.3. solda elétrica.

2.5.4. agrafagem com resina termoplástica.

2.5.5. solda a laser.

2.5.6. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.5.

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

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

2.9. Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos nos regulamentos técnicos sobre contaminantes inorgânicos em alimentos." (NR)

3. ....

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

3.1.5. ....

"3.1.6. Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros. Se permite o uso de equipamentos de cobre sem revestimento para elaboração de alimentos particulares a nível industrial e/ou artesanal a critério da autoridade sanitária competente sempre que se demonstre sua função tecnológica de uso." (NR)

3.1.7. ....

"3.1.8. Ferro enlousado ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas pelo regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos." (NR)

3.1.9. ....

"3.2. Revestimentos poliméricos:

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

3.3. Corantes e pigmentos:

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

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

3.3.2. ....

"3.4. Vedantes ou selantes:

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

3.5. Lubrificantes de superfície (Coadjuvantes de fabricação):

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

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

a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e

b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento." (NR)

3.5.2. ....

"3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/ dm<sup>2</sup> de superfície metálica em contato com alimentos:

Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear (II)

Acido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos

Álcool isopropílico

Álcool polivinílico

Álcool terbutílico

Álcool isotridecílico etoxilado

Álcoois primários etoxilados (III)

Amina de sebo polioxietilada (5 mol/L)

Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C18 derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metílicos parciais (IV)

Ésteres metílicos de ácidos graxos (C16-C18) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais

Ésteres metílicos de ácidos graxos de óleo de coco

Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII)

Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX)

Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C4- C18)

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

Monobutil éter de dietilenoglicol

Monoestearato de polietilenoglicol

Nitrito de sódio (VI)

Oleato de isopropila

Polibuteno hidrogenado (XIV)

Poliisobutileno (V)

Sebacato de di-n-octila Sebo sulfonado

Trietanolamina

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram a seguir.

RESTRIÇÕES:

(I) Deverá cumprir as especificações fixadas na "Lista positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados a elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos" e suas modificações

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C12-C18).

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C12-C15) com uma média de 3 moles de óxido de etileno.

(IV) Não se deve utilizar em combinação com nitrito de sódio e devem cumprir com as seguintes especificações: índice de saponificação: 180-200; índice de iodo: máximo 120; índice de ácido: 70- 130. Devem ser utilizados em quantidades que não excedam 10% em peso do composto lubrificante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) Para utilizar somente como inibidor de oxidação (ferrugem) em compostos lubrificantes, sempre e quando o nitrito de sódio residual do objeto metálico em contato com o alimento não exceda 0,11 mg/ dm<sup>2</sup> de superfície metálica em contato com o alimento.

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos

(VIII) Derivados das frações naftênicas

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

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

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

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

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

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos.

3.6. Cimentos termoplásticos:

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

3.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico- científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana." (NR)

4. ....

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

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

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

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

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

4.1.4. Os limites de migração total são os estabelecidos no regulamento técnico específico que corresponde ao tipo de revestimento utilizado.

4.1.5. Correção por migração de metais:

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

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

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

4.1.5.2. Expressão dos resultados:

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

$$Q = R' / A \times S / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg

A: área total da amostra em contato com o simulante, em dm<sup>2</sup>

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

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

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

$$Q = R' / V$$

onde:

Q: migração total, em mg/kg

R': massa do resíduo corrigido, em mg.

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

Para expressar o resultado em mg/dm<sup>2</sup>, a fórmula se reduz a:

$$Q' = R' / A$$

onde:

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

R': massa do resíduo corrigido, em mg

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

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

4.3. ....

"4.4. Determinação da migração específica de metais em embalagens, tampas, utensílios e equipamentos metálicos não abrangidos pelo item 4.1.

4.4.1. Simulantes e preparação de amostra.

Para alimentos aquosos ácidos (pH menor ou igual a 4,5), a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v).

Para alimentos aquosos não ácidos, alcoólicos e gordurosos, a migração específica de metais em materiais metálicos não revestidos deve ser realizada usando como simulante água artificial. Como alternativa, poderá ser utilizada uma solução de ácido cítrico 0,5% (m/v). Caso o resultado do ensaio realizado usando solução de ácido cítrico 0,5% (m/v) não atenda os limites, o ensaio deverá ser repetido utilizando como simulante água artificial.

Preparação da água artificial (EN 16889:2016):

Dissolver as seguintes substâncias químicas em 1L de água desmineralizada:

- a) 14,3 mmol/L de  $\text{NaHCO}_3$  (1,2 g/L)
- b) 2,8 mmol/L  $\text{MgSO}_4 \cdot 7 \text{H}_2\text{O}$  (0,7 g/L)
- c) 8,0 mmol/L  $\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  (1,2 g/L)

Diluir 500 mL desta solução mãe em um recipiente de 10L contendo 7L de água desmineralizada. Agitar durante 10 minutos e corrigir o pH para 7,5 com  $\text{HNO}_3$  0,1 mol/L ou  $\text{NaOH}$  0,1 mol/L. Completar o volume para 10 L com água desmineralizada.

A água artificial obtida tem uma dureza total de 0,53 mmol/L e uma dureza carbonatada de 0,36 mmol/L. As concentrações individuais são:

Ca: 16,4 mg/L, Mg: 3,3 mg/L,  $\text{HCO}_3$ : 44 mg/L, Cl: 28,4 mg/L,  $\text{SO}_4$ : 13 mg/L, Na: 16 mg/L

As tolerâncias admissíveis na água artificial são de  $\pm 20\%$  para cada íon.

A água artificial obtida deve ser armazenada em recipientes selados, fechados para que as características e os componentes não se alterem. Admite-se armazenar por no máximo 7 dias.

Os materiais não revestidos devem ser avaliados nas condições reais de uso e, caso não se aplique, poderão ser avaliados nas seguintes condições:

- para utilização à temperatura ambiente por períodos prolongados: 10 dias a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a curto prazo (menos de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 24 horas a 40 °C.
- para utilização com enchimentos a quente e armazenamento a longo prazo (mais de 24 horas) à temperatura ambiente: durante 2 horas a 70 °C, seguido de 10 dias a 40 °C.
- para utilização com conteúdo em ebulição, o artigo deve ser testado durante 2 horas à respectiva temperatura de ebulição do simulante.

A determinação do conteúdo dos elementos inorgânicos nos extratos de migração específica devem ser realizadas utilizando técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos." (NR)

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

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em XX, de XXXXXX de 202X(Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019).

DIRETOR-PRESIDENTE