



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.236, de 26 de fevereiro de 2024

D.O.U de 28/02/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, 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 Instrução Normativa que estabelece as listas de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos, 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/522348?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/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.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

- **ANEXO**

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.900003/2017-42](#)

Assunto: Proposta de [Instrução Normativa que estabelece as listas de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.](#)

Agenda Regulatória 2024-2025: [Tema 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos](#)

Área responsável: [COPAR/GGALI](#)

Diretor Relator: [\[Nome do relator\]](#)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

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

[Estabelece as substâncias que podem ser empregadas na elaboração de silicões utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.](#)

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

Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxxx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº xx, de xx de xx de 2024, as substâncias que podem ser empregadas na elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

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

I - fator de correção/redução de gordura: fator de correção para o resultado da migração para materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos;

II - graxa ou pasta de silicone: óleo de silicone incorporado de cargas ou agentes espessantes autorizados;

III - limite de composição (LC): quantidade máxima residual permitida da substância no material ou objeto terminado;

IV - limite de composição do grupo (LC (T)): quantidade máxima residual permitida, expressa como o total do grupo ou substâncias indicadas, no material ou objeto terminado;

V - limite de detecção (LD): limite de detecção do método de análise;

VI - limite de migração específica (LME): quantidade máxima transferida permitida em alimentos ou seus simulantes;

VII - limite de migração específica de grupo (LME (T)): quantidade máxima transferida permitida em alimentos ou seus simulantes, expresso como o total dos grupos ou substâncias indicadas;

VIII - número CAS: número de registro do **Chemical Abstracts Service** (CAS) da substância;

IX - número de referência: número de referência da substância da União Europeia (EU); e

X - **scrap**: as partes do material de silicone não contaminado nem degradado reprocessado no mesmo processo de transformação que o originou.

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

Art. 4º Os óleos ou fluidos de silicone e suas respectivas emulsões podem ser elaborados a partir das seguintes substâncias:

I - organopolisiloxanos lineares, ramificados e/ou cíclicos, somente com grupos metila ligados ao átomo de silício, ou com:

a) grupos n-alquila (C2-C32);

b) grupos fenila e/ou hidroxilas; e/ou

c) produtos de condensação das substâncias previstas nas alíneas "a" e "b" com polietilenoglicol, polipropilenoglicol, e/ou polialquileno (C2-C4) glicolmonoalquil (C1-C4) éter; ou

II - organopolisiloxanos lineares ou ramificados mencionados no inciso I desse artigo, com a adição de até um máximo de 5% de hidrogênio, grupos alcoxi (C2-C4), carboalcoxialquila ($-(CH_2)_{2-17}-C(O)-O-(CH_2)_{0-17}CH_3$), e/ou hidroxialquila (C1-C3) unidos ao átomo de silício.

Parágrafo único. Não estão incluídos no inciso I desse artigo os polisiloxanos cíclicos que além de um grupo fenila têm um átomo de hidrogênio ou um grupo metila ligado ao mesmo átomo de silício.

Art. 5º O Anexo I desta Instrução Normativa define a lista de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de óleos ou fluidos de silicone e suas respectivas emulsões.

Parágrafo único. As substâncias relacionadas no **caput** desse artigo devem cumprir com os limites de composição estabelecidos no produto final.

Art. 6º A viscosidade cinemática dos óleos de silicones, medida de acordo com a DIN 51562, a 20°C, deve ser no mínimo 100 mm² s⁻¹.

Art. 7º As graxas ou pastas de silicone devem cumprir com os requisitos estabelecidos para os de óleos de silicone.

Art. 8º As resinas de silicone podem ser elaboradas a partir de organopolisiloxanos lineares e ramificados com os seguintes grupos ligados ao átomo de silício:

I - metila;

II - n-alquila (C2-C32);

III - fenila, exceto polisiloxanos cíclicos que além de um grupo fenila têm um átomo de hidrogênio ou um grupo metila ligado ao mesmo átomo de silício;

IV - vinila;

V - hidroxilas;

VI - alcóxi (C2-C4);

VII - hidrogênio;

VIII - carboalcoialquila $-(\text{CH}_2)_{2-17}\text{-C(O)-O-(CH}_2)_{0-17}\text{CH}_3$; ou

IX - hidroxialquila (C1-C3).

Art. 9º As substâncias mencionadas no art. 8º desta Instrução Normativa podem ser utilizadas também em combinação com seus produtos de condensação (ésteres) com as seguintes substâncias:

I - ácido isoftálico (CAS 121-91-5);

II - ácido tereftálico (CAS 100-21-0);

III - 1,2-etanodiol (= etilenoglicol) (CAS 107-21-1);

IV - trimetilol propano (CAS 77-99-6);

V - glicerol (CAS 56-81-5); e/ou

VI - pentaeritritol (CAS 115-77-5).

Art. 10. O Anexo II desta Instrução Normativa define a lista de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de resinas de silicone.

Parágrafo único. As substâncias relacionadas no **caput** desse artigo devem cumprir com os limites de composição estabelecidos no produto final.

Art. 11. Os silicones elastoméricos ou borrachas de silicone podem ser elaborados a partir das seguintes substâncias:

I - organopolisiloxanos relacionados no inciso I do art. 4º desta Instrução Normativa;

II - organopolisiloxanos com grupos vinila ligados ao átomo de silício;

III - produtos de adição de trivinil ciclohexano (CAS 2855-27-8) e α,ω -di-hidrogênio-poli-hidrogênio-metil-dimetil-siloxanos, máximo 10 % m/m;

IV - 1-dodeceno, máximo 20% m/m (CAS 112-41-4);

V - polímeros de polidimetil-siloxanos (CAS 63148-62-9) e polidimetil-silicones, terminados em grupos 3-aminopropilo, polímeros com 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano (= isoforona diisocianato (CAS 4098-71-9)), cuja fração de polímero com peso molecular inferior a 1000 não deve exceder 1 % (m/m);

VI - polímeros de polidimetil-siloxanos (CAS 63148-62-9) e polidimetil-silicones, terminados em grupos 3-aminopropilo, polímeros com bis(4-isocianatociclohexil)metano (CAS 5124-30-1), cuja fração com peso molecular inferior a 1000 não deve exceder 1,5 % (m/m); ou

VII - polisiloxanos com grupos metila e flúor para artigos de uso repetido.

§1º Os polímeros descritos no inciso V desse artigo devem atender aos seguintes limites:

I - 1-isocianato-3-isocianatometil-3,5,5-trimetilciclohexano: LC (T) = 1 mg/kg no produto final, expresso como grupo isocianato; e

II - 1-amino-3-aminometil-3,5,5,-trimetilciclohexano: LME = 6 (mg/kg).

§2º Os polímeros descritos no inciso VI desse artigo devem atender aos seguintes limites:

I - bis(4-isocianatociclohexil)metano: LME (T) = não detectável (LD = 0.01 mg/kg), ou LC (T) = 1 mg/kg no produto final, expresso como grupo isocianato; e

II - bis(4-aminociclohexil)metano (CAS 1761-71-3): LME = 0,05 mg/kg.

Art. 12. O Anexo III desta Instrução Normativa define a lista de substâncias que podem ser utilizadas na elaboração de silicones elastoméricos (borrachas de silicone).

Parágrafo único. As substâncias relacionadas no **caput** desse artigo devem cumprir com os limites de composição estabelecidos no produto final.

Art. 13. É permitido o uso de **scrap** de silicones elastoméricos, sempre que cumpra com os requisitos estabelecidos nesta Instrução Normativa e na **Resolução RDC XXX, de xx de xxx de xxxx.**

Art. 14. Os silicones elastoméricos destinados à fabricação de elementos de puericultura, como bicos para mamadeiras e bicos para amamentação, podem ser elaborados a partir das substâncias que constam no art. 11 desta Instrução Normativa.

Art. 15. O Anexo IV desta Instrução Normativa define a lista de substâncias autorizadas para a fabricação de elementos de puericultura.

Art. 16. O Anexo V desta Instrução Normativa define a lista de substâncias que podem ser utilizadas como aditivos, cargas e aditivos para cargas.

§1º Além dos aditivos previstos no **caput** desse artigo, estão autorizados para uso como aditivos os sais, incluídos os sais duplos e os sais ácidos, de:

I - amônia, cálcio, magnésio, potássio e sódio dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados no Anexo V desta Instrução Normativa; e

II - alumínio, bário, cobalto, cobre, ferro, lítio, manganês e zinco dos ácidos, fenóis ou álcoois autorizados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

§2º Parágrafo único. Para os sais relacionados no inciso II do §1º desse artigo, aplicam-se os seguintes Limites de Migração Específica de Grupo - LME (T), em alimentos ou simulante de alimentos:

- I - sais de alumínio: 1 mg/kg;
- II - sais de bário: 1 mg/kg;
- III - sais de cobalto: 0,05 mg/kg;
- IV - sais de cobre: 5 mg/kg;
- V - sais de ferro: 48 mg/kg;
- VI - sais de lítio: 0,6 mg/kg;
- VII - sais de manganês: 0,6 mg/kg;
- VIII - sais de níquel: 0,02 mg/kg; e
- IX - sais de zinco: 5 mg/kg.

Art. 17. É permitida a mistura dos aditivos relacionados nos art. 16 desta Instrução Normativa, desde que os componentes não tenham reação química entre si.

Art. 18. Os contaminantes de cargas solúveis em 0,1N de ácido clorídrico não podem exceder os seguintes limites:

- I - chumbo: 0,01%;
- II - arsênio: 0,01%;
- III - mercúrio: 0,0005%;
- IV - cádmio: 0,01%; e
- V - antimônio: 0,005%.

Art. 19. Os métodos para extração de metais e metalóides devem seguir os procedimentos definidos na Resolução AP (89) 1 sobre o uso de corantes em materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, do Conselho da Europa, Comitê de Ministros, 1989, seção III, parágrafo 2.

Parágrafo único. Para os procedimentos de filtração deverá ser utilizada a Norma DIN 53770-1 sobre **Pigments and Extenders - Determination of Matter Soluble in Hydrochloric Acid**, 2007, Parte 1, item 3 – **Apparatus**, para os procedimentos de filtração.

Art. 20. A determinação do conteúdo de metais e metalóides nos extratos deve ser realizada por técnicas espectrométricas de quantificação com sensibilidade adequada para verificar o cumprimento dos limites estabelecidos.

Art. 21. O Anexo VI desta Instrução Normativa define a lista de substâncias que podem ser utilizadas como monômeros.

Art. 22. O Anexo VII desta Instrução Normativa estabelece os métodos a serem utilizados para a determinação da liberação de matéria orgânica volátil livre, de compostos extraíveis e de resíduo de peróxidos em elastômeros de silicone.

Art. 23. Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX, de XX de 2024 (Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019).

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER UTILIZADAS NA ELABORAÇÃO DE ÓLEOS OU FLUIDOS DE SILICONE E SUAS RESPECTIVAS EMULSÕES

Função	CAS	Nome da substância	Limite máximo (% m/m)	Nota
Agentes conservantes	110-44-1	Ácido sórbico	0,1	
Agentes de condensação	1310-73-2	Hidróxido de sódio	-	Limite máximo de 0,01% m/m referente aos resíduos de aceleradores de condensação e de seus produtos de conversão.
	1310-58-3	Hidróxido de potássio	-	
	7647-01-0	Ácido clorídrico	-	
	7664-93-9	Ácido sulfúrico	-	
	7664-38-2	Ácido fosfórico	-	
	64-19-7	Ácido acético	-	
	1832-07-1	Cloreto de fosfonitrila	-	Limite máximo de 0,001% m/m referente aos produtos de conversão.
Agentes emulsionantes	151-21-3	Dodecilsulfato de sódio	0,5	Permitidos quando os óleos de silicone forem utilizados na preparação de emulsões aquosas.
	-	Éteres de polietilenoglicol de álcoois alifáticos monohidroxilados de (C ₁₂ -C ₂₀) e de alquilfenóis de (C ₂ -C ₉)	-	
	-	Ésteres de polietilenoglicol de ácidos graxos naturais de (C ₈ -C ₂₂) e óleos vegetais	-	Sozinhos ou combinados na quantidade máxima de 10% (m/m) em relação ao conteúdo total de silicone.
	9002-89-5	Álcool polivinílico (parcialmente acetilado até 20 % e valor K maior que 40)	-	
Agentes espessantes	-	Sais de cálcio de ácidos monocarboxílicos alifáticos lineares saturados C ₁₀ -C ₂₀	-	
	106-14-9	Sal de cálcio do ácido 12-hidroxiesteárico	-	
	9000-11-7	Carboximetilcelulose	-	
	-	Amido modificado	-	

ANEXO II

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER UTILIZADAS NA ELABORAÇÃO DE RESINAS DE SILICONE

Função	CAS	Nome da substância	Limite máximo (% m/m)	Nota
Agentes de condensação	7647-01-0	Ácido clorídrico	-	Limite máximo de 0,1% m/m referente aos resíduos de ácido clorídrico e seus produtos de reação com cargas e endurecedores.

Agentes emulsionantes	151-21-3	Dodecilsulfato de sódio	0,5	Permitidos quando as resinas de silicone forem utilizadas na forma de emulsões aquosas. Sozinhos ou combinados na quantidade máxima de 7% (m/m) em relação ao conteúdo total de silicone.
	-	Éteres de polietilenoglicol de álcoois alifáticos monohidroxilados de (C ₁₂ -C ₂₀) e de alquilfenóis de (C ₂ -C ₉)	-	
	-	Ésteres de polietilenoglicol de ácidos graxos naturais de (C ₈ -C ₂₂) e óleos vegetais	-	
	9002-89-5	Álcool polivinílico (parcialmente acetilado até 20 % e valor K maior que 40)	-	
Endurecedores	136-53-8	Di-2-etilhexanoato de zinco	1,5	Sozinhos ou combinados. Produtos de reação podem estar presentes no produto final.
	-	Di-maleato de n-octil-estanho		
	-	Titanato de butila e/ou polititanato de butila, com monoetil éter de 1,2-etanodiol (= etilenoglicol) (CAS 110-80-5) na relação 1:1	-	Produtos de reação podem estar presentes no produto final. Para ser usados a temperaturas de pelo menos 180°C.
	13963-57-0	Acetilacetato de alumínio	-	Produtos de reação podem estar presentes no produto final.
	17501-44-9	Acetilacetato de zircônio	-	Produtos de reação podem estar presentes no produto final.

ANEXO III

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER UTILIZADAS NA ELABORAÇÃO DE SILICONES ELASTOMÉRICOS (BORRACHAS DE SILICONE)

Função	CAS	Nome da substância	Limite máximo	Nota
Acelerador em elastômeros de silicone	-	Oleato estanoso	-	Limite máximo de 1,5% m/m.
	110-05-4	Peróxido de di-terc-butila	-	
Agentes de condensação	1310-73-2	Hidróxido de sódio	-	Limite máximo de 0,1% m/m pode incluir resíduos de aceleradores de condensação e seus agentes de neutralização.
	1310-58-3	Hidróxido de potássio	-	
	7647-01-0	Ácido clorídrico	-	
	7664-93-9	Ácido sulfúrico	-	
	7664-38-2	Ácido fosfórico	-	
	64-19-7	Ácido acético	-	

	1832-07-1	Cloreto de fosfonitrila	-	Limite máximo de 0,001% m/m referente aos produtos de reação de cloreto de fosfonitrila.	
	144-55-8	Bicarbonato de sódio	0,5 % m/m		
Agente de reticulação	94-36-0	Peróxido de benzoíla	-	<p>Limite máximo de 0,2% m/m referente aos produtos de reação.</p> <p>Para a substância de CAS 133-14-2, a migração de ácido 2,4-dicloro benzóico formado como produto de decomposição não deve exceder 5 mg/kg de simulante.</p> <p>Para as substâncias de CAS 15901-40-3, 37697-65-7 e 22984-54-9, os produtos de reação ciclohexilamina (CAS108-91-8), sec-butilamina (CAS 13952-84-6) ou butan-2-ona-oxima (CAS 96-29-7) e seus produtos de reação não devem ser detectáveis no produto acabado (LD = 0,01 mg/kg).</p>	
	133-14-2	Peróxido de bis-(2,4-diclorobenzoíla)	-		
	80-43-3	Peróxido de dicumila	-		
	3457-61-2	Peróxido de ter-butilcumila	-		
	78-63-7	2,5-bis(ter-butilperoxi)-2,5-dimetilhexano	-		
	15901-40-3	Metil-tris-ciclohexilaminosilano	-		
	37697-65-7	Metil-tris-sec-butilaminosilano	-		
	4253-34-3	Metil-tris-acetoxisilano	-		
	17689-77-9	Etil-tris-acetoxisilano	-		
	22984-54-9	Metil-tris-butanonoximosilano	-		
	895-85-2	Di-(4-metil-benzoil) peróxido	-		
	-	Ésteres de ácido alquil-C ₁ -C ₈ -silícico ou ácido ortosilícico (= ácido ortosilícico (CAS 10193-36-9)) com álcoois monohidroxilados alifáticos de (C ₂ -C ₄) e o éter monometílico de etanodiol (= metil-etilenoglicol (CAS	-		Limite máximo de 3% m/m referente aos produtos de reação.

		109-86-4)) e seus produtos de condensação		
Agentes emulsionantes	151-21-3	Dodecilsulfato de sódio	0,5	Somente para os silicones elastoméricos usados para revestimento de papel. A quantidade total de agentes emulsionantes usados não pode exceder 10% m/m.
	-	Éteres de polietilenoglicol de álcoois alifáticos monohidroxilados de (C ₁₂ -C ₂₀) e de alquilfenóis de (C ₂ -C ₉)	-	
	-	Ésteres de polietilenoglicol de ácidos graxos naturais de (C ₈ -C ₂₂) e óleos vegetais	-	
	9002-89-5	Álcool polivinílico (parcialmente acetilado até 20 % e valor K maior que 40)	-	
	-	Alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfatos de sódio	-	Somente para os silicones elastoméricos usados para revestimento de papel. No total máximo 4% em base de conteúdo de silicones. A quantidade total de agentes emulsionantes usados não pode exceder 10% m/m.
	-	Alquil (C ₈ -C ₂₂) sulfonatos de sódio	-	
	-	Alquilarilsulfonatos de sódio	-	
Endurecedores ou catalisadores	15571-60-5	Di-maleato de di-n-octil-estanho	-	Limite de 1,5% m/m, incluindo os produtos de reação, estabelecido na base de produto acabado.
	3648-18-8	Di-laurato de di-n-octil-estanho	-	
	-	Ésteres de ácido titânico com álcool isobutílico (CAS 78-83-1), n-butanol (CAS 71-36-3) e enolato de éster acetoacético amidas de ácidos carboxílicos alifáticos de (C ₈ -C ₂₂)	-	
	-	Amidas de ácidos carboxílicos alifáticos de (C ₈ -C ₂₂)	-	

	-	Compostos de coordenação de platina	50 mg/kg	<p>Limite expresso em platina por kg de revestimento acabado.</p> <p>Como catalisadores são utilizados o ácido hexacloroplatínico e seus produtos de reação com siloxanos que contêm o grupo vinila.</p> <p>As seguintes substâncias podem ser utilizadas como inibidores para os seguintes compostos de coordenação: 1-etinil-ciclohexanol (CAS 78-27-3) e 2-metil-3-butino-2-ol (CAS 115-19-5), em total máximo 0,1% m/m.</p> <p>Para elastômeros de silicone destinados para películas plásticas, aplica-se o limite de 120 mg/kg de revestimento acabado.</p>
Estabilizante térmico	13463-67-7	Dióxido de titânio	3% m/m	Tamanho das partículas primárias de 5 a 100 nm, com pelo menos 90% das partículas primárias com tamanho menor que 50 nm.
	-	Dióxido de titânio com 1-3% de óxido de ferro		

ANEXO IV

LISTA DE SUBSTÂNCIAS AUTORIZADAS PARA A FABRICAÇÃO DE ELEMENTOS DE PUERICULTURA

Função	CAS	Nome da substância	Limite máximo	Nota
Agentes de reticulação	80-43-3	Peróxido de dicumila	-	Limite máximo residual de 0,2% m/m, referente aos produtos de reação, sozinhos ou combinados.
	94-36-0	Peróxido de benzoíla	-	
	3457-61-2	Peróxido de ter-butil-cumila	-	
Carga	1343-98-2	Ácido silícico	-	
Endurecedores ou catalisadores	-	Compostos de coordenação de platina	50 mg/kg	<p>O limite pode incluir produtos de reação.</p> <p>Limite expresso em platina por kg de revestimento acabado.</p> <p>Como catalisadores são utilizados o ácido hexacloroplatínico e seus produtos de reação com siloxanos que contêm o grupo vinila.</p>
Inibidores	78-27-3	1-etinil-ciclohexanol	-	Limite máximo residual de 0,1%, sozinhos ou combinados.

	115-19-5	2-metil-3-butino-2-ol	-	
--	----------	-----------------------	---	--

ANEXO V

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER UTILIZADAS COMO ADITIVOS, CARGAS E ADITIVOS PARA CARGAS

CAS	Número de referência	Nome da substância	Restrição
102-71-6	-	Trietanolamina	LME = 0,05 mg/kg, expresso como a soma de trietanolamina e do produto de adição com cloridrato, expresso como trietanolamina.
2634-33-5	-	1,2-benzoisotiazolinona	LME = 0,5 mg/kg.
-	-	Poliâmidas (flocos, fibras, tecidos)	Deve cumprir com as exigências para materiais plásticos em contato com alimentos da Resolução RDC nº 56, de 2012, ou outra que vier a lhe substituir.
-	-	Poliésteres derivados da reação de tereftalato de dimetila, 1,4-butanodiol e alfa-hidro-ômega-hidroxipoli(oxitetrametileno) (= polioxitetrametilenoglicol), com adição de trimelitato de trimetila	Somente para a elaboração de artigos destinados a uso repetido. Somente para produtos alimentícios não alcoólicos e condições de uso que não ultrapassem 62°C.
-	-	Silicatos naturais	-
67-56-1	-	Álcool metílico (metanol)	-
107-15-3	-	Etilenodiamina (= 1,2-diaminoetano)	LME = 12 mg/kg.
2530-85-0	-	Metacrilato de 3-trimetoxisililpropila	Para ser usado como agente de tratamento de superfície de cargas inorgânicas (agente de promoção de adesão). LME = 0,05 mg/kg.
57-11-4	-	Ácido esteárico	-
7664-93-9	-	Ácido sulfúrico e seus sais	O sulfato de bário deve atender aos seguintes requisitos de pureza: I - o conteúdo de bário solúvel em ácido clorídrico 0,1 N, determinado de acordo com a norma DIN 53770-10, não pode exceder 0,01 %; e II - os componentes de carga solúveis em água, determinados de acordo com a norma DIN-ISO 78711, não podem exceder 0,4 %.
7647-01-0	-	Ácido clorídrico	-
1330-20-7	-	Xileno	LME = 1,2 mg/kg.
100-41-4	-	Etilbenzeno	LME = 0,6 mg/kg.
-	-	Ácidos alquil (C8-C22) sulfúricos, lineares primários, com número par de átomos de carbono	-
10043-35-3	-	Ácido bórico	LME= 6 mg/kg.
1309-48-4	-	Óxido de magnésio	-
1305-78-8	-	Óxido de cálcio	-

61790-53-2	-	Terra de diatomáceas	-
1332-37-2	-	Óxido de ferro	LME (T) = 48 mg/kg, expresso como ferro.
1344-28-1	-	Óxido de alumínio	LME (T) = 1 mg/kg, expresso como alumínio.
11129-60-5	-	Óxido de manganês	LME (T) = 0,6 mg/kg, expresso como manganês.
1314-13-2	-	Óxido de zinco	LME (T) = 5 mg/kg, expresso como zinco.
65-85-0	-	Ácido benzóico	-
1333-86-4	-	Negro de fumo (carbon black)	<p>As partículas primárias de 10 - 300 nm, agregadas até uma dimensão de 100-1.200 nm, que podem formar aglomerados dentro de uma granulometria de 300 nm até à ordem dos mm.</p> <p>Substâncias extraíveis em tolueno: 0,1 % no máximo, determinado de acordo com o método ISO 6209.</p> <p>Absorção UV do extrato em ciclohexano a 386 nm: < 0,02 AU para uma célula de 1 cm ou < 0,1 AU para uma célula de 5 cm, determinado de acordo com um método de análise geralmente reconhecido.</p> <p>Conteúdo de benzo(a)pireno: máximo de 0,25 mg/kg de negro de fumo.</p> <p>Nível máximo de uso de negro de fumo no polímero: 2,5 % m/m.</p>
0167883-16-1	-	Polidimetilsiloxano, com terminação 3-aminopropil, polímero com díciclo-hexilmetano-4,4'-diisocianato	A fração com massa molecular inferior a 1.000 Da não deve exceder 1,5 % (m/m).
-	-	Ácido carbônico, sais	<p>Autorizados somente os sais dos cátions mencionados no art. 17 desta Instrução Normativa.</p> <p>Não estão autorizados os ácidos livres correspondentes.</p>
-	-	Silicatos naturais, exceto amianto	-
0007631-86-9	-	Dióxido de silício	Para o dióxido de silício sintético amorfo, partículas primárias de 1 - 100 nm, agregadas até 0,1 - 1 µm, que podem formar aglomerados dentro da granulometria de 0,3 µm até à ordem dos mm.
-	-	Dióxido de silício silanizado	Para o dióxido de silício sintético amorfo silanizado, partículas primárias de 1 - 100 nm, agregadas até uma dimensão de 0,1 - 1 µm e que podem formar aglomerados dentro da distribuição dimensional de 0,3 µm até à ordem dos mm.
-	31328	Ácidos graxos obtidos a partir de gorduras e óleos comestíveis de origem animal e vegetal	-
9005-65-6	-	Monooleato de polietilenoglicol sorbitana	-
0027176-87-0	-	Ácido dodecilbenzenossulfônico	LME = 30 mg/kg.
0001343-98-2	86000	Ácido silícico e ácido silícico silanizado	Número CAS referente ao ácido silícico e nº de referência referente ao ácido silícico silanizado.

0014808-60-7	-	Pó de quartzo	-
-	-	Hidróxidos ou hidróxidos mistos de cálcio, magnésio, alumínio, potássio, sódio, zinco	LME (T): Alumínio = 1 mg/kg, expresso como alumínio. Zinco = 5 mg/kg, expresso como zinco.
0012004-14-7 0037293-22-4	41600	Sulfoaluminato de cálcio	LME (T) = 1 mg/kg, expresso como alumínio.
-	-	Alumínio em pó e bronze de alumínio	LME (T) = 1 mg/kg, expresso como alumínio. LME (T) = 5 mg/kg, expresso como cobre.
0007782-42-5	-	Grafite	-
-	-	Microesferas de vidro com diâmetro médio de 5 - 100 µm	-
0009004-34-6	-	Celulose	-
-	45280	Fibras de algodão	-
-	-	Fibra de carbono	-
9002-84-0	-	Politetrafluoroetileno	Viscosidade de fusão a 380°C superior a 50 Pa x s. LME = 0,05 mg/kg para o tetrafluoroetileno (CAS 000116-14-3).
0011097-59-9	-	Hidroxicarbonato de alumínio e de magnésio	LME (T) = 1 mg/kg, expresso como alumínio.
-	-	Siloxanos	Para ser usado como agente de recobrimento para cargas, exceto para microesferas de vidro, fibra de vidro e fibra de carbono. LC = 5% (m/m de carga). A quantidade total de agente de recobrimento na carga não deve exceder 5%.
-	-	Alcóxisilanos com grupos funcionais (ex. vinil, metacril, amino ou glicidil)	Para ser usado com agente de recobrimento para cargas, exceto para microesferas de vidro, fibra de vidro e fibra de carbono. LC = 0,5% (m/m de carga). A quantidade total de agente de recobrimento na carga não deve exceder 5%.
-	-	Alcóxisilanos com grupos funcionais (ex. vinil, metacril, amino ou glicidil)	Para ser usado como promotor de adesão para microesferas de vidro, fibra de vidro e fibra de carbono. LC = 0,5% (m/m de carga). A quantidade total de promotores de adesão na carga não deve exceder 1%.
-	55520	Fibra de vidro	-
000919-30-2	-	3-aminopropiltriétoxissilano	Conteúdo residual extraível de 3-aminopropiltriétoxissilano deve ser inferior a 3 mg/kg de carga, quando utilizado para o tratamento reativo da superfície de cargas inorgânicas, e LME = 0,05 mg/kg quando utilizado para o tratamento da superfície de materiais e objetos.
0037349-34-1	-	Monoestearato de poliglicerol	-
0012125-02-9	-	Cloreto de amônio	-

-	76730	Polidimetilsiloxano, γ -hidroxipropilado	LME = 6 mg/kg.
0083846-86-0	-	4-isopropiltioxantona	LME = 0,05 mg/kg.
-	31348	Ácidos graxos (C8-C22), ésteres com pentaeritritol	-
-	33801	Ácido n-alquil (C10-C13) benzeno sulfônico	LME = 30 mg/kg.
-	34230	Ácido alquil (C8-C22) sulfônico	LME = 6 mg/kg.
68855-54-9	-	Terra de diatomáceas calcinada com fundente de carbonato de sódio	-
0061791-12-6	-	Éster de polietilenoglicol com óleo de rícino	LME = 42 mg/kg. Para esta substância aplica-se o fator de correção de gordura, de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 326, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.
025265-71-8 0000110-98-5	-	Dipropilenoglicol	-
0025322-68-3	-	Polietilenoglicol	-
0025322-69-4	-	Polipropilenoglicol	-
0025383-99-7	-	Ácido esteárico, éster com ácido láctico bimol, éster, sal sódico	-
0026172-55-4	-	5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona	LME = 0,05 mg/kg.
0031566-31-1	-	Monoestearato de glicerol	-
0035691-65-7	-	2-bromo-2-(bromometil)-pentanodinitrila	LME = 1 mg/kg.
0009005-27-0	-	Hidroxietil amido	-
0009005-64-5	-	Monolaurato de polietilenglicol sorbitana	-
0009005-66-7	-	Monopalmitato de polietilenoglicol sorbitana	-
0009005-67-8	-	Monoestearato de polietilenoglicol sorbitana	-
0009005-71-4	-	Triestearato de polietilenoglicol sorbitana	-
11138-66-2	-	Goma xantana	-
12001-26-2	-	Mica	Deve cumprir com os LME (T) de metais estabelecido no art. 17 desta Instrução Normativa.
14807-96-6	-	Talco	-
7664-41-7	-	Amônia	-
7722-84-1	-	Peróxido de hidrogênio	-
9000-71-9	-	Caseína	-

9003-01-4	-	Ácido poliacrílico	LME (T) = 6 mg/kg, expresso como ácido acrílico.
9004-57-3	-	Etilcelulose	-
9004-62-0	-	Hidroxietilcelulose	-
9004-67-5	-	Metilcelulose	-
2682-20-4	-	2-metil-4-isotiazolin-3-ona (metilisotiazolinona)	LME = 0,5 mg/kg. Somente para uso em dispersões e emulsões aquosas de polímeros.
0002768-02-7	-	Viniltrimetoxisilano	LME = 0,05 mg/kg.
3290-92-4	-	Trimetacrilato de 1,1,1-trimetilolpropano	LME = 0,05 mg/kg.
5495-84-1	-	2-Isopropil tioxantona	LME = 0,05 mg/kg
6846-50-0	-	Diisobutirato de 2,2,4-trimetil-1,3-pentanodiol	LME = 5 mg/kg. Somente para uso em luvas de uso único.
7128-64-5	-	2,5-bis(5-terc-butil-2-benzoxazolil) tiofeno	LME = 0,6 mg/kg. Para esta substância aplica-se o fator de correção de gordura, de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 326, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.
7429-90-5	-	Fibras, flocos e pós de alumínio	Deve cumprir com os LME (T) de metais estabelecido no art. 17 desta Instrução Normativa.
7440-22-4	-	Prata	LME = 0,05mg/kg.
01314-56-3	-	Anidrido fosfórico	-
1338-41-6	-	Monostearato de sorbitana	-
1338-43-8	-	Monooleato de sorbitana	-
1709-70-2	-	1,3,5-trimetil-2,4,6-tris(3,5-di-terc-butil-4-hidroxi-benzil) benzeno	-
0141-43-5	-	2-aminoetanol	LME = 0,05 mg/kg. Não pode ser usado para artigos em contato com alimentos gordurosos.
141-78-6	-	Acetato de etila	-
409-21-2	-	Carbeto de silício	-
1302-78-9	-	Bentonita	-
107-98-2	-	1-metoxipropan-2-ol	LME = 5 mg/kg.
108-10-1	-	2-metil-4-pentanona	LME = 5 mg/kg.
108-24-7	-	Anidrido acético	-
108-32-7	-	Ácido carbônico, éster de propileno cíclico	LME = 0,05mg/kg.
108-88-3	-	Tolueno	LME = 1,2 mg/kg.
109-99-9	-	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg.
110-44-1	-	Ácido sórbico	-
0110-82-7	-	Ciclohexano	LME = 1 mg/kg. Conteúdo de benzeno menor que 0,1% m/m em ciclohexano.
111-76-2	-	Etilenoglicol butil éter	LME(T) = 5 mg/kg.
111-87-5	-	Octanol	-

112-34-5	-	Dietilenoglicol butil éter	LME(T) = 5 mg/kg.
112-80-1	-	Ácido oleico	-
123-86-4	-	Acetato de butila	-
124-38-9	-	Dióxido de carbono	-
78-83-1	-	Isobutanol	LME = 1mg/kg.
78-92-2	-	2-butanol	LME = 1mg/kg.
78-93-3	-	2-butanona	LME = 5 mg/kg.
94-13-3	-	4-hidroxibenzoato de propila	-
97-85-8	-	Ácido propanóico, 2-metil-, 2-metilpropil éster (= Isobutirato de isobutila)	LME = 0,05 mg/kg.
99-76-3	-	4-hidroxibenzoato de metila	-
106-97-8	-	Butano	-
50-00-0	-	Formaldeído	LME = 15 mg/kg.
57-10-3	-	Ácido palmítico	-
57-55-6	-	1,2-propanodiol	-
64-17-5	-	Etanol	-
64-18-6	-	Ácido fórmico	-
67-64-1	-	Acetona	-
69-72-7	-	Ácido salicílico	-
67-63-0	-	2-propanol	-
71-23-8	-	1-propanol	-
71-36-3	-	1-butanol	-
104-76-7	-	2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg.
78-08-0	-	Viniltrietoxissilano	LME = 0,05 mg/kg. Somente para uso como agente de tratamento de superfícies.
999-97-3	-	Silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)- (=1,1,1,3,3,3-hexametildisilazano)	LME = 0,05 mg/kg.

ANEXO VI

LISTA DE SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER UTILIZADAS COMO MONÔMEROS

CAS	Nome da substância	Restrição
108-24-7	Anidrido acético	-
111-87-5	Octanol	-
57-55-6	1,2-propanodiol	-
64-17-5	Etanol	-
67-63-0	2-propanol	-
71-23-8	1-propanol	-
71-36-3	1-butanol	-
104-76-7	2-etil-1-hexanol	LME = 30 mg/kg.

ANEXO VII

**MÉTODOS PARA A DETERMINAÇÃO DA LIBERAÇÃO DE MATÉRIA ORGÂNICA
VOLÁTIL LIVRE,
DE COMPOSTOS EXTRAÍVEIS E DE RESÍDUO DE PERÓXIDOS EM ELASTÔMEROS DE
SILICONE**

Teste	Descrição das etapas
<p style="text-align: center;">Determinação da liberação de matéria orgânica volátil livre</p>	<p>1 - Cortar aproximadamente 10 g da amostra em pedaços de aproximadamente 1x1 cm; 2 - Acondicionar a amostra em um dessecador com cloreto de cálcio durante quarenta e oito horas ($48 \pm 1h$), à temperatura de $23 \pm 2^{\circ}C$; 3 - Pesar a amostra em balança analítica com precisão de 0,1 mg (m1); 4 - Aquecer a amostra em estufa com circulação forçada, à temperatura de $200 \pm 5^{\circ}C$ por quatro horas; 5 - Aguardar, em um dessecador, o resfriamento da amostra até temperatura ambiente; e 6 - Pesar a amostra (m2).</p> <p>O conteúdo de voláteis é obtido pela diferença de massa (m1-m2), de acordo com os valores obtidos nas etapas 3 e 6. O conteúdo de voláteis deve ser expresso em porcentagem (% m/m).</p>
<p style="text-align: center;">Determinação da liberação de compostos extraíveis</p>	<p>Deve ser realizada a extração, individualmente, com os seguintes agentes de extração: - água destilada; - ácido acético a 3% (m/m); e - álcool etílico puro a 10% (v/v).</p> <p>Para cada processo de extração devem ser cumpridas as seguintes etapas: 1 - Limpar a amostra com um pano limpo e sem fiapos para remoção de poeira; 2 - Cortar a amostra em pedaços de aproximadamente 2 cm²; 3 - Manter 10 g da amostra cortada em dessecador a 20°C e 65% de umidade relativa, por 24 horas; 4 - Pesar, em placa de vidro, 10 g da amostra pré-tratada, com precisão de 0,1 g; 5 - Transferir a amostra para um frasco com capacidade para 500 ml; 6 - Aquecer a amostra com 250 ml do agente de extração; 7 - Filtrar os fragmentos da amostra a quente, através de um filtro pregueado; 8 - Transferir o filtrado para um bquer de 600 ml; 9 - Concentrar o filtrado a cerca de 50-60 ml; 10 - Transferir para um recipiente; 11 - Enxaguar em banho a 110°C ($\pm 5^{\circ}C$); 12 - Secar em estufa de secagem com temperatura entre 105 e 110°C, até peso constante; 13 - Resfriar a amostra em dessecador; e 14 - Pesar a amostra.</p> <p>O processo de extração deve ser realizado em triplicata para cada um dos agentes de extração e o valor médio calculado a partir dos valores obtidos. O valor médio obtido para cada um dos agentes de extração não pode ultrapassar o limite estabelecido no inciso II do art. 11 da Resolução - RDC nº XX de XX de XX de XXXX. Será determinado um branco de solvente que será subtraído do resíduo de extração encontrado. O resíduo seco será expresso em % (m/m).</p>
<p style="text-align: center;">Determinação da liberação de resíduo de peróxidos em elastômeros de silicone</p>	<p>1 - Cortar a amostra em pedaços não maiores que 1 cm de lado; 2 - Pesar 5 g de amostra em frasco de vidro; 3 - Adicionar 150 ml de cloreto de metileno e fechar o frasco; 4 - Agitar com agitador mecânico durante 16 horas; 5 - Filtrar rapidamente, coletando o filtrado em um frasco com junta esmerilhada; 6 - Eliminar o ar do recipiente com nitrogênio livre de oxigênio; 7 - Introduzir 1 ml de solução de iodeto de sódio 200 g/L em ácido acético anidro; 8 - Fechar o frasco, agitar vigorosamente e proteger da luz por 30 minutos;</p>

9 - Adicionar 50 ml de água e titular imediatamente com 0,01 M de tiosulfato de sódio, utilizando 0,25 ml de solução de amido 0,5% (m/v), preparada conforme método descrito em Collison, M. W. (Ed.). **Official methods and recommended practices of the American Oil Chemists Society. 7th ed.**, Urbana: AOCS, 2017. Met. Cd 8b-90, como indicador; e
10 - Realizar um branco de titulação.

A diferença entre volumes de titulação não deve ser maior que 2,0 ml.
O cálculo para determinação da liberação de resíduo de peróxidos em elastômeros de silicone deve ser expresso como:

$$\% \text{ Peróxido-oxigênio} = \frac{(a-b) * 0,08}{E}$$

Onde:

a = Consumo da solução de tiosulfato de sódio 0,01M pela amostra, em mililitros.

b = Consumo da solução de tiosulfato de sódio 0,01M pelo ensaio branco, em mililitros.

E = peso em gramas.