

Embalagens celulósicas: o que fazer quando componentes ativos da formulação não estão incluídos nas listas positivas da Anvisa?

Guilherme Ribeiro de Carvalho
Elisabete Segantini Saron

Pesquisadores do Cetea

As embalagens celulósicas para contato direto com alimentos devem cumprir requisitos regulatórios que garantam a segurança do consumidor, especialmente quanto às substâncias utilizadas em sua fabricação. Em geral, os componentes devem constar em listas positivas de substâncias autorizadas. Entretanto, quando componentes ativos não estão incluídos nessas listas, é fundamental avaliar os critérios regulatórios e de segurança para garantir a conformidade da embalagem e prevenir riscos de migração de substâncias para o alimento.

No âmbito da legislação brasileira sobre embalagens celulósicas para contato direto com alimentos, harmonizada com o Mercosul (Grupo Mercado Comum – GMC), a resolução RDC nº 88/2016 da Anvisa (correspondente à Resolução GMC nº 40/2015) e alterada pelas resoluções RDC nº 589/2021 (GMC nº 19/2021, nº 20/2021 e nº 21/2021), RDC nº 798/2023 (GMC nº 26/22) e nº 979/2025 (GMC nº 2/2025) estabelece o regulamento técnico para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, incluindo os critérios para o uso de substâncias autorizadas em listas positivas. Por sua vez, a RDC nº 89/2016 (GMC nº 41/2015) dispõe sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e a RDC nº 90/2016 (GMC nº 42/2015) dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados ao contato com alimentos durante processos de cocção ou aquecimento em forno (Brasil, 2016a, 2016b, 2016c, 2021, 2023, 2025).

Dados da ABRE – Associação Brasileira de Embalagem apontam que 36,3% do valor bruto da produção de embalagens no Brasil, no ano 2024, foram de materiais celulósicos, dos quais 20,4% de papelão ondulado, 10,5% de papel-cartão e cartolina e 5,4% de papel, destacando a relevância do setor (Figura 1) (ABRE, 2025). Contudo, inovar vai além da simples combinação de materiais, exigindo repensar o ciclo de vida das embalagens por meio de novas tecnologias, sistemas de reciclagem e estratégias de valorização de resíduos. É necessário, entretanto, ter cautela ao incorporar componentes em novas formulações de materiais, garantindo que eles estejam incluídos nas listas positivas e sejam seguros para serem aplicados em embalagens de alimentos.

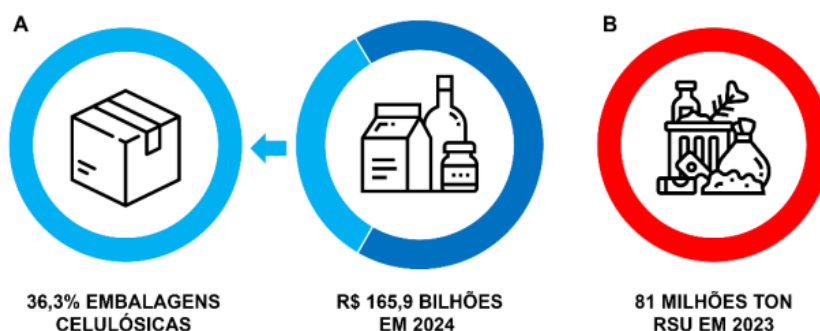


FIGURA 1. (A) Valor bruto da produção de embalagens no Brasil em 2024 (ABRE, 2025) e (B) Geração de resíduos sólidos urbanos (RSU) no Brasil em 2023.

Considerando dois cenários hipotéticos: no primeiro, um projeto de P&D voltado à fabricação de uma embalagem celulósica para contato direto com alimentos, no qual está sendo utilizada uma nova substância ativa. Essa substância, no entanto, não consta nas listas positivas regulamentares aplicáveis. No segundo cenário, trata-se de um material celulósico já comercializado, destinado ao contato direto com alimentos, no qual a substância de função ativa utilizada também não consta dessas listas.

Diante dessas situações, surgem questionamentos importantes: é necessário descartar todo o estudo? Ou, caso o material já esteja sendo comercializado, seria preciso retirar a embalagem do mercado? Em ambos os casos, torna-se fundamental avaliar cuidadosamente os riscos regulatórios e de segurança, além de consultar as autoridades competentes, antes de tomar qualquer decisão sobre continuidade do projeto ou comercialização do produto.

Frente a essas situações, as respostas a esses questionamentos podem ser esclarecidas com base nas orientações fornecidas pela Anvisa. No arquivo digital “Perguntas e Respostas – Materiais em Contato com Alimentos”, publicado pela Anvisa, na sua última edição (6ª ed., 2024) consta a pergunta com a respectiva resposta reproduzidas abaixo:

“54. Podem ser utilizadas para a formulação dos componentes ativos substâncias não presentes nas listas positivas de materiais celulósicos?”

As substâncias utilizadas na formulação dos ingredientes ativos, tais como solventes, estabilizantes, reguladores de pH e emulsificantes, que não exercem função tecnológica no processo de fabricação do material celulósico, devem atender ao item 2.2 da Resolução n° 88/2016. O uso de substâncias não presentes nas listas positivas de materiais celulósicos é aceitável desde que a necessidade tecnológica seja justificada, que as substâncias utilizadas não sejam substâncias mutagênicas, carcinogênicas ou tóxicas para a reprodução e que não ocorra migração de tais substâncias.

Caso ocorra migração dessas substâncias, é necessário peticionar avaliação de segurança junto à Anvisa para comprovar o atendimento ao item 2.2 e posterior inclusão na lista positiva.

Além disso, é permitido o uso de substâncias previstas como aditivos alimentares, nos termos do item 2.6 da RDC n° 88/2016.

Entretanto, somente podem ser utilizados como antimicrobianos substâncias permitidas pela lista positiva aplicável ao material celulósico que será produzido (item 4.5 da RDC n° 88/2016, item 3.3.1 da RDC n° 89/2016 ou item 3.4.7 da RDC n° 90/2016), mesmo que tenham efeito apenas na formulação dos ingredientes ativos”.

Em suma, a Anvisa permite o uso de substâncias ativas que não constem nas listas positivas das Resoluções aplicáveis a materiais celulósicos, desde que haja justificativa tecnológica para a função pretendida, tendo como requisito que não sejam tóxicas, mutagênicas ou carcinogênicas, bem como que não ocorra migração para o alimento. Ademais, caso haja migração, é necessário apresentar à Agência um estudo de avaliação de segurança da substância migrada, demonstrando que ela não representa risco à saúde humana nem provoca alterações inaceitáveis na composição dos alimentos ou em suas características sensoriais.

Diante dos dois cenários apresentados, para o projeto de P&D não se exige o descarte do estudo por completo. O caminho adequado envolve uma análise detalhada da função tecnológica da substância, avaliação do risco de migração e, se necessário, submissão de documentação à Anvisa para avaliação de segurança e possível inclusão da substância na lista positiva. Já para segundo cenário apresentado, referente ao uso da substância ativa na fabricação de embalagens já comercializadas, caso seja identificado risco ou não haja segurança de que a substância seja inócua ao alimento acondicionado, é necessário retirar o produto do mercado até que se tenha o estudo do impacto de migração finalizado. Assim, a inovação em embalagens celulósicas pode avançar de forma segura e em conformidade com a regulamentação, garantindo a proteção do consumidor e a viabilidade comercial do material.

Referências

ABRE – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMBALAGEM. Estudo Abre macroeconômico da embalagem e cadeia de consumo. 2025. Disponível em: <https://www.abre.org.br/dados-do-setor/2024-2/>. Acesso em: 16 mar. 2026.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa) — Perguntas e Respostas – Materiais em contato com alimentos, 6ª edição, 22 de fevereiro de 2024. Documento em formato PDF disponível no portal da Anvisa.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 88 de 29 de junho de 2016a. Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 29 jun. 2016. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000088&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2016&seq_ato=00A&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 16 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 89 de 29 de junho de 2016b. Aprova o regulamento técnico sobre materiais celulósicos para cocção e filtração a quente e dá outras providências. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 29 jun. 2016. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000089&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2016&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 16 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 90 de 29 de junho de 2016c. Aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno e dá outras providências. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 29 jun. 2016. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000090&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2016&seq_ato=000&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 16 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 589 de 20 de dezembro de 2021. Altera a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 22 dez. 2021. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000589&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2021&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=9434. Acesso em: 16 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 798 de 19 de maio de 2023. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 22 de maio de 2023. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000088&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2016&seq_ato=00A&cod_modulo=134&cod_menu=1696. Acesso em: 16 mar. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 979 de 6 de junho de 2025. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências. Brasília/DF: Diário Oficial da União, 10 jun. 2025. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/UrlPublicasAction.php?acao=abrirAtoPublico&num_ato=00000979&sgl_tipo=RDC&sgl_orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&vlr_ano=2025&seq_ato=000&cod_modulo=310&cod_menu=8542. Acesso em: 16 mar. 2026.