

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 396, DE 27 DE AGOSTO DE 2025

Estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

**Nota:** Essa Instrução Normativa entra em vigor 6 (seis) meses após a data de sua publicação.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de agosto de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

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

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

II - limite de composição por unidade de área (LCA): limite de composição definida por unidade de área da superfície do material em contato com o alimento;

III - limite de composição por unidade de área de grupo (LCA (T)): limite de composição definida por unidade da superfície do material em contato com alimento para grupos de substâncias;

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

V - 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;

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

VII - substância: denominação química; e

VIII - restrições e especificações: limite de migração específica de grupo e outras restrições e especificações aplicáveis à substância.

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 As denominações técnicas usuais aparecem entre colchetes nos Anexos.

Art. 5º As porcentagens que aparecem no Anexo I e no Anexo II desta Instrução Normativa são:

I - expressas em massa/massa (m/m); e

II - calculadas com relação à quantidade de película de celulose regenerada anidra não revestida.

Art. 6º O Anexo I desta Instrução Normativa define a lista positiva para películas de celulose regenerada não revestidas.

Art. 7º O Anexo II desta Instrução Normativa define a lista positiva para películas de celulose regenerada revestidas com derivados de celulose.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor 6 (seis) meses após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO I**

**LISTA POSITIVA PARA PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA NÃO REVESTIDAS**

CAS	Substância	Restrições e especificações
	<b>A. Celulose regenerada</b>	Não menos que 72 % (m/m).
	<b>B. Aditivos</b>	
	<b>B.1. Umidificantes</b>	Não mais que 27 % (m/m) no total.
111-46-6	Bis (2-hidróxietil) éter [= dietilenoglicol]	Somente para as películas destinadas a serem recobertas e posteriormente utilizadas com produtos alimentícios secos, isto é, que não contenham água fisicamente livre na superfície. LME(T) = 30 mg/kg (expresso como a soma de monoetenoglicol e dietilenoglicol).
107-21-1	Etanodiol [= monoetenoglicol]	
107-88-0	1,3-butanodiol	-
56-81-5	Glicerol	-
57-55-6	1,2-propanodiol [= 1,2-propilenoglicol]	-

25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenoglicol]	Massa molecular média entre 250 e 1.200.
-	Óxido de 1,2-polipropileno [= 1,2-polipropilenoglicol]	Massa molecular média menor ou igual a 400 e teor de 1,3-propanodiol livre na substância menor ou igual a % (m/m).
50-70-4	Sorbitol	-
112-60-7	Tetraetenoglicol	-
112-27-6	Trietenoglicol	-
57-13-6	Úreia	-
	<b>B.2. Outros aditivos</b>	Não mais que 1 % (m/m) no total.
	<b>B.2.a Primeira classe</b>	LCA (T) = 2mg/dm <sup>2</sup> de película não revestida.
64-19-7 (ácido acético)	Ácido acético e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
62624-30-0 (ácido ascórbico)	Ácido ascórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
65-85-0 (ácido benzólico)	Ácido benzólico e benzoato de sódio	-
532-32-1 (benzoato de sódio)		
64-18-6 (ácido fórmico)	Ácido fórmico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
-	Ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, ácido beênico e ácido ricinoléico, e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, sódio, alumínio, zinco e potássio	-
77-92-9 (ácido cítrico)	Ácido cítrico e seus sais de sódio e potássio	-
79-33-4 (L-ácido láctico)	Ácido d- e L-láctico e seus sais de sódio e potássio	-
10326-41-7 (D-ácido láctico)		
00110-16-7 (Ácido maleico)	Ácido maleico e seus sais de sódio e potássio	-
87-69-4 (L-(+)-ácido tartárico)	Ácido L-tartárico e seus sais de sódio e potássio	-
110-44-1 (ácido sórbico)	Ácido sórbico e seus sais de amônio, cálcio, magnésio, potássio e sódio	-
-	Amidas de ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e também as amidas dos ácidos beênico e ricinoléico	-
-	Amidos e farinhas alimentícias naturais	-
-	Amidos e farinhas alimentícios modificados por tratamento químico	-
9005-82-7	Amilose	-
471-34-1 (carbonato de cálcio)	Carbonatos de cálcio e magnésio	-
546-93-0 (carbonato de magnésio)		
17786-93-5		
7000-29-5		

16389-88-1 (carbonatos de cálcio e magnésio)		
10043-52-4 (cloreto de cálcio)		
7786-30-3 (cloreto de magnésio)	Cloreto de cálcio e magnésio	-
210885-21-5 (cloreto de cálcio e magnésio)		
-	Ésteres de glicerol com ácidos graxos lineares, saturados ou insaturados, com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e/ou com ácidos adipíco, cítrico, 12-hidroxiesteárico [= oxiestearina] e ricinoléico	-
-	Ésteres de polioxietileno (número de grupos de oxietileno entre 8 e 14) com ácidos graxos lineares, saturados e insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive	-
-	Ésteres de sorbitol com ácidos graxos lineares saturados ou insaturados, com número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive	-
57-11-4 (ácido esteárico)	Mono e diésteres do ácido esteárico com etanodiol [= monoetilenoglicol] e/ou bis (2-hidroxietil) éter [= dietilenoglicol] e/ou trietilenoglicol	-
1344-28-1 (óxido de alumínio)	Óxidos e hidróxidos de alumínio, cálcio, magnésio e silício, assim como silicatos e silicatos hidratados de alumínio, cálcio, magnésio e potássio	
1305-78-8 (óxido de cálcio)		
1309-48-4 (óxido de magnésio)		
7631-86-9 (óxido de silício)		
21645-51-2 (hidróxido de alumínio)		
1305-62-0 (hidróxido de cálcio)		
1309-42-8 (hidróxido de magnésio)		-
1343-98-2 (hidróxido de silício)		
1335-30-4 (silicato de alumínio)		
1344-95-2 (silicato de cálcio)		
1343-88-0 (silicato de magnésio)		
1312-76-1 (silicato de potássio)		
12244-13-2 (silicato de alumínio hidratado)		
25322-68-3	Óxido de polietileno [= polietilenoglicol]	Massa molecular média entre 1.200 e 4.000.
137-40-6	Propionato de sódio	-
	<b>B.2.b. Segunda classe</b>	
		Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 1 mg/dm <sup>2</sup> da película não recoberta.
		Para a quantidade de cada substância ou grupo de substâncias:

		LCA (T) = 0,2 mg/dm <sup>2</sup> , ou um limite inferior, caso assim especificado, da película não revestida.
515-42-4 (benzenossulfonato de sódio)	Alquil (C8-C18) benzenossulfonato de sódio	-
28348-64-3	Isopropilnaftalenossulfonato de sódio	-
-	Alquil (C8-C18) sulfato de sódio	-
-	Alquil (C8-C18) sulfonato de sódio	-
577-11-7	Dioctilssulfossuccinato de sódio	-
-	Diestearato de dihidroxietil-dietíleno-triamino- monoacetato	LCA = 0,05 mg/dm <sup>2</sup> da película não revestida.
2235-54-3 (Lauril-sulfato de amônio)	Lauril-sulfato de amônio, magnésio e potássio	
3097-08-3 (Lauril-sulfato de magnésio)		-
4706-78-9 (Lauril-sulfato de potássio)		
-	N, N' -diestearoil-etilenodiamina	-
-	N, N' -dipalmitoil-etilenodiamina e N, N' -dioleil-etilenodiamina	
-	2-heptadecil-4,4-bis (metilenoestearato)oxazolina	-
-	Polietíleno-amino estearamida etil sulfato	LCA = 0,1 mg/dm <sup>2</sup> da película não revestida.
	<b>B.2.c. Terceira classe - Agentes de fixação</b>	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 1 mg/dm <sup>2</sup> da película não revestida.
-	Produto de condensação de melamina-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos:  - butanol, - dietilenotriamina, - etanol, - trietilenotetramina, - tetraetilenopentamina, - tri-(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina], - 3,3'-diaminodipropilamina, - 4,4'-diaminodibutilamina	Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de película não revestida. Para melamina livre: LCA = 0,3 mg/ dm <sup>2</sup> de película não revestida.
-	Produto de condensação de melamina-ureia-formaldeído, modificado com tri(2-hidroxietil) amina [= trietanolamina]	Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm <sup>2</sup> de película não revestida. Para melamina livre: LCA = 0,3 mg/ dm <sup>2</sup> de película não revestida.
-	Polialquilenaminas catiônicas reticuladas:  a) Resina poliamida-epicloridrina a base de diaminopropilmetilamina e epicloridrina.  b) Resina poliamida-epicloridrina a base de epicloridrina, ácido adípico, caprolactama, dietilenotriamina e/ou etilenodiamina.  c) Resina poliamida-epicloridrina a base de ácido adípico, dietilenotriamina e epicloridrina, ou uma mistura de epicloridrina e amônia.  d) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina a base de epicloridrina,	LC = 1 mg/kg para epicloridrina.

	<p>adipato de dimetila e dietilenotriamina.</p> <p>e) Resina poliamida-poliamina-epicloridrina a base de epicloridrina, adipamida e diaminopropilmetilamina.</p>	
26336-38-9 (polietilenoamina)	Polietilenoaminas e polietilenoiminas	LCA = 0,75 mg/dm <sup>2</sup> de película não revestida.
9002-98-6 (polietilenoimina)		
-	<p>Produto de condensação de ureia-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ácido aminometilssulfônico</li> <li>- ácido sulfanílico</li> <li>- butanol</li> <li>- diaminobutano</li> <li>- diaminodietilamina</li> <li>- 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [= propilenodiamina]</li> <li>- dietilenotriamina</li> <li>- etanol</li> <li>- guanidina</li> <li>- metanol</li> <li>- tetraetilpentamina</li> <li>- trietilenotetramina</li> <li>- sulfito de sódio</li> </ul>	<p>Para formaldeído livre:</p> <p>LCA = 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de película não revestida.</p>
	<b>B.2.d. Quarta classe</b>	<p>Para a quantidade total de substâncias:</p> <p>LCA (T) = 0,01 mg/dm<sup>2</sup> de película não revestida.</p>
-	Produtos de reação de aminas de óleos alimentícios com polióxido de etileno [= polietilenoglicol]	-
4722-98-9	Laurilsulfato de monoetanolamina	-

## ANEXO II

### LISTA POSITIVA PARA PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA REVESTIDAS COM DERIVADOS DE CELULOSE

CAS	Substância	Restrições e especificações
	<b>A. Celulose regenerada</b>	Aplicam-se as mesmas restrições e especificações que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.
	<b>B. Aditivos</b>	Aplicam-se as mesmas restrições e especificações que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.
	<b>C. Revestimentos</b>	
	<b>C.1. Polímeros</b>	<p>Para a quantidade total de substâncias:</p> <p>LCA (T) = 50 mg/dm<sup>2</sup> do revestimento na superfície de contato com o alimento.</p>
9004-57-3 (éter etílico de celulose)	Éteres etílicos, hidroxietílicos, hidroxipropílicos e metílicos de celulose	
9004-62-0 (éter hidroxietílico de celulose)		
9004-64-2 (éter hidroxipropílico de celulose)		

9004-67-5 (éter metílico de celulose)		
9004-70-0	Nitrato de celulose	<p>Conteúdo de nitrogênio entre 10,8 % (m/m) e 12,2 % (m/m) em nitrato de celulose.</p> <p>LCA = 20 mg/dm<sup>2</sup> do revestimento na superfície de contato com o alimento.</p>
	<b>C.2. Resinas</b>	<p>Para a quantidade total de substâncias:</p> <p>LCA (T) = 12,5 mg/dm<sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com alimento.</p> <p>Somente para a preparação de películas de celulose regenerada recobertas com um revestimento a base de nitrato de celulose.</p>
9000-71-9	Caseína	-
85026-55-7 (Colofônia)	Colofônia e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção e seus ésteres dos álcoois metílico, etílico e álcoois polivalentes C2-C6 e as misturas destes álcoois	-
85026-55-7 (Colofônia)	Colofônia e/ou seus produtos de polimerização, hidrogenação ou desproporção, condensados com os ácidos acrílico, malélico, cítrico, fumárico e/ou ftálico, e/ou 2,2-bis- (4-hidroxifenil) propano-formaldeído [= bisfenol-formaldeído] e esterificados com os álcoois metílico, etílico, ou álcoois polivalentes de C2 a C6, ou misturas destes álcoois	<p>LME(T) = 30 mg/kg, expresso como ácido maleico.</p> <p>LME(T) = 6 mg/kg, expresso como ácido acrílico.</p> <p>LME = 0,05 mg/kg para bisfenol A (BPA).</p> <p>Para formaldeído livre:</p> <p>LCA = 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de película não revestida.</p>
127-91-3 ( $\beta$ -pineno)	Ésteres derivados de éter bis(2-hidroxietílico) [= dietilenoglicol] com os produtos de adição de beta-pineno e/ou dipenteno e/ou diterpeno e anidrido maléico.	<p>LME(T) = 30 mg/kg, expresso como ácido maleico.</p> <p>LME(T) = 30 mg/kg, expresso como a soma de monoetenoglicol e dietilenoglicol.</p>
138-86-3 (dipenteno)		
108-31-6 (anidrido maléico)		
-	Gelatina alimentícia	-
8001-79-4 (óleo de rícino)	Óleo de rícino e seus produtos de desidratação ou hidrogenação e seus produtos de condensação com poliglicerol, ácidos adípico, cítrico, maléico, ftálico e sebácico	<p>LME(T) = 30 mg/kg, expresso como ácido maleico.</p>
25618-55-7 (poliglicerol)		
124-04-9 (ácido adípico)		

9000-16-2	Resina damar [= goma natural]	-
9003-74-1	Polibetapineno [= resina terpência]	-
-	<p>Produto de condensação de ureia-formaldeído, modificado ou não com um ou mais dos seguintes produtos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ácido aminometilssulfônico</li> <li>- ácido sulfanílico</li> <li>- butanol</li> <li>- diaminobutano</li> <li>- diaminodietilamina</li> <li>- 3,3'-diaminodipropilamina diaminopropano [= propilenodiamina]</li> <li>- dietilenetriamina</li> <li>- etanol</li> <li>- guanidina</li> <li>- metanol</li> <li>- tetraetilpentamina</li> <li>- trietilenotetramina</li> <li>- sulfito de sódio</li> </ul>	<p>Para formaldeído livre: LCA = 0,5 mg/dm<sup>2</sup> de película não revestida.</p>
	<b>C.3. Plastificantes</b>	<p>Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 6 mg/dm<sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.</p>
77-90-7	Citrato de acetiltributila	-
144-15-0	Citrato de acetiltrí (2-etyl-hexila)	-
141-04-8	Adipato de diisobutila	-
105-99-7	Adipato de di-n-butila	-
109-31-9	Azelato de di-n-hexila	-
1241-94-7	2-etylhexil-difenilfosfato [= Fosfato de 2-etylhexil difenila]	<p>A quantidade de fosfato de 2-etylhexil difenila não pode exceder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) LME = 2,4 mg/kg; ou</li> <li>b) LCA = 0,4 mg/dm<sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.</li> </ul>
106-61-6	Monoacetato de glicerol [= monoacetina]	-
26446-35-5		
102-62-5	Diacetato de glicerol [= diacetina]	-
25395-31-7		
102-76-1	Triacetato de glicerol [= triacetina]	-
109-43-3	Sebacato de dibutila	-
87-92-3 (+)	Tartarato de di-n-butila	-
62563-15-9 (-)		

2050-63-7	Tartarato de di-iso-butila	-
4054-82-4		
	<b>C.4. Outros aditivos</b>	Para a quantidade total de substâncias: LCA (T) = 6 mg/dm <sup>2</sup> na película de celulose regenerada não revestida, incluindo o revestimento na superfície em contato com o alimento.
	<b>C.4.1. Aditivos mencionados no Anexo I desta Instrução Normativa</b>	Restrições específicas idênticas às do Anexo I desta Instrução Normativa. As quantidades em mg/dm <sup>2</sup> referem-se aqui à película de celulose regenerada não revestida, incluindo o revestimento da superfície em contato com o alimento.
	<b>C.4.2. Aditivos específicos de revestimento</b>	Para a quantidade da substância ou grupo de substâncias: LCA (T) = 2 mg/dm <sup>2</sup> , ou um limite inferior, quando especificado, do revestimento na superfície em contato com o alimento.
36653-82-4 (palmítico)	1-hexadecanol [= álcool palmítico] e 1-octadecanol [= álcool estearílico]	-
112-92-5 (estearílico)		
-	Ésteres de ácidos graxos lineares saturados ou insaturados com um número par de átomos de carbono entre 8 e 20, inclusive, e de ácido ricinoléico com os álcoois etílico, butílico, amílico e oléico.	-
-	Ceras de montana, incluindo os ácidos montânicos (C26 a C32) purificados e/ou seus ésteres com etanodiol [= monoetenoglicol] e/ou 1,3-butanodiol e/ou seus sais de cálcio e potássio	LME(T) = 30 mg/kg, expresso como a soma de monoetenoglicol e dietilenoglicol.
8015-86-9	Cera de carnaúba	-
8012-89-3	Cera de abelha	-
8022-48-8	Cera de esparto	-
8006-44-8	Cera de candelila	-
9016-00-6	Dimetilpolisiloxano	LCA = 1 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
08/07/8013	Óleo de soja epoxidado ((com conteúdo de oxigênio oxirânico entre 6 e 8 %)	-
8002-74-2 (Parafina)	Parafina refinada e ceras microcristalinas refinadas	-
63231-60-7 (ceras microcristalinas)		
115-83-3	Tetraestearato de pentaeritritol	-

60067-55-2 (2-Octadecila-1,4-dioxano)	Fosfatos de mono e bis (octadecil-dietileno óxido)	LCA = 0,2 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
14265-44-2 (fosfato)		
-	Ácidos alifáticos (C8-C20) esterificados com mono ou di-(2-hidroxietil) amina	-
25013-16-5 (mistura)		
121-00-6 (3-terc)	2- e 3-terc-butil-4-hidroxianisol [= butilhidroxianisol, BHA]	LCA = 0,06 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
88-32-4 (2-terc)		
128-37-0	2,6-di-terc-butil-4-metilfenol [= butilhidroxitolueno, BHT]	LCA = 0,06 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
10039-33-5	Bis (2-etilhexil) maleato de di-n-octil estanho	LCA = 0,06 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
	<b>C.5. Solventes</b>	LCA (T) = 0,6 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.
123-86-4	Acetato de butila	-
141-78-6	Acetato de etila	-
110-19-0	Acetato de isobutila	-
108-21-4	Acetato de isopropila	-
109-60-4	Acetato de propila	-
67-64-1	Acetona	-
71-36-3	1-butanol	-
64-17-5	Etanol	-
78-92-2	2-butanol	-
67-63-0	2-propanol	-
71-23-8	1-propanol	-
110-82-7	Ciclohexano	-
111-76-2	2-butoxietanol [=etilenoglicolmonobutiléter]	-
112-07-2	Acetato de 2-butoxietanol [= acetato de etilenoglicolmonobutiléter]	-
78-93-3	Metiletilcetona	-
108-10-1	Metilisobutilcetona	-

109-99-9	Tetrahidrofurano	LME = 0,6 mg/kg.
108-88-3	Tolueno	LCA = 0,06 mg/dm <sup>2</sup> do revestimento na superfície em contato com o alimento.

**PUB D.O.U., 28/08/2025 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*