



Vigilância Sanitária em Debate:  
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e  
Qualidade em Saúde  
Brasil

Silvestre Bazilio, Fabio; Leon Machado Barros, George; de Mello Pereira Abrantes,  
Shirley

Controle Sanitário de Filmes Flexíveis de PVC Comercializados no Estado do Rio de  
Janeiro

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 3, núm. 3, agosto,  
2015, pp. 78-84

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561423012>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

# Controle Sanitário de Filmes Flexíveis de PVC Comercializados no Estado do Rio de Janeiro

## Sanitary Control of Flexible PVC films Commercialized in the State of Rio de Janeiro

Fabio Silvestre Bazilio<sup>1,\*</sup>

George Leon Machado Barros<sup>1</sup>

Shirley de Mello Pereira  
Abrantes<sup>1</sup>

### RESUMO

Foram analisadas trinta e sete amostras de filme flexível de PVC quanto à migração específica dos plastificantes ftalato de di-(2-etil-hexila) - DEHP (Nº CAS 117-81-7) e adipato de di-(2-etil-hexila) - DEHA (Nº CAS 103-23-1) da embalagem para alimentos gordurosos, utilizando-se simulante. A Resolução nº 17, de 17 de março de 2008, publicada pela ANVISA, estabelece limite de migração específica para DEHP de 1,5 mg kg<sup>-1</sup> do simulante e para o DEHA em 18 mg kg<sup>-1</sup> do simulante. O teste de migração foi realizado por meio do contato entre 1 dm<sup>2</sup> do filme de PVC e 100 mL de simulante de alimento, solução de etanol a 95% (v/v), por 48 h a 20°C. As migrações dos plastificantes DEHP e DEHA foram determinadas por cromatografia a gás com detecção por ionização em chama e coluna de sílica fundida recoberta internamente com fase estacionária constituída de 5% fenilmetilsilicone. As amostras apresentaram resultados para a migração específica de DEHP entre não detectável (< 0,35 mg kg<sup>-1</sup>) e 304 mg kg<sup>-1</sup> de simulante de alimentos e entre não detectável (< 2,23 mg kg<sup>-1</sup>) e 231 mg kg<sup>-1</sup> de simulante de alimentos para o DEHA. Dentre as amostras ensaiadas, 95% apresentaram resultado insatisfatório para pelo menos um dos plastificantes.

**PALAVRAS-CHAVE:** Migração; Alimentos gordurosos; Adipato de di-(2-etil-hexila); Ftalato de di-(2-etil-hexila); Cromatografia a gás

### ABSTRACT

In total, 37 samples of flexible PVC films were analyzed for specific migration of di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) and di-(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) from packaging to fatty foods, using simulant. The Resolution n. 17, of March 17, 2008, published by ANVISA, establishes specific migration limits for DEHP in 1.5 mg kg<sup>-1</sup> of simulant and for DEHA in 18 mg kg<sup>-1</sup> of simulant. The migration test was performed through contact between a 1-dm<sup>2</sup> PVC film cutout and 100 mL of food simulant, ethanol 95% (v/v), for 48 h at 20°C. The migrations of DEHP and DEHA were determined by gas chromatography with a flame ionization detector and a fused silica column internally coated with a stationary phase consisting of 5% phenylmethylsilicone. The results from the samples showed specific migration of DEHP ranging between not detectable (< 0.35 mg kg<sup>-1</sup>) and 304 mg kg<sup>-1</sup> of food simulant and between not detectable (< 2.23 mg kg<sup>-1</sup>) and 231 mg kg<sup>-1</sup> of food simulant for DEHA. Among the tested samples, 95% had results above the limit established by legislation.

**KEYWORDS:** Migration; Fatty foods; Di-(2-ethylhexyl) adipate; Di-(2-ethylhexyl) phthalate; Gas Chromatography

<sup>1</sup> Departamento de Química, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: fabio.bazilio@incqs.fiocruz.br

Recebido: 29 abr 2014

Aprovado: 10 nov 2014



## INTRODUÇÃO

Os alimentos, de um modo geral, em qualquer fase da destinação ao consumo, são embalados<sup>1</sup>. Tradicionalmente, os materiais de embalagem usados no mercado são o vidro, o papel, o metal e o plástico. Contudo, a indústria de plásticos vem crescendo nas últimas décadas, favorecendo a produção de embalagens poliméricas<sup>2</sup>. Segundo dados da Associação Brasileira de Embalagens - ABRE, em 2013, a utilização de materiais plásticos na produção de embalagens representou 27,7% do total da produção física do setor no ano<sup>3</sup>.

O poli (cloreto de vinila) - PVC tem sido amplamente utilizado no segmento de embalagem, na forma de filme flexível de PVC, para o acondicionamento de alimentos in natura, tais como carnes, frango e frutas. Esses filmes são utilizados em supermercados e vendidos para uso doméstico<sup>4</sup>. Porém, para que seja possível esta utilização é necessária a adição de plastificantes<sup>5</sup>.

Existem aproximadamente trezentas substâncias químicas que podem ser utilizadas como plastificantes de PVC, sendo aproximadamente 100 com grande importância comercial<sup>6</sup>. Assim, o mercado atual oferece inúmeras opções de plastificantes com uma série de atributos que podem ser selecionados para aplicações específicas. No entanto, desde o início de 1980, têm surgido preocupações em relação à utilização de ftalatos e seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Assim, o uso de plastificantes tem sido questionado devido aos seus possíveis problemas de toxicidade, relacionados com a migração de plastificantes, com atenção especial aos ftalatos<sup>7</sup>. Dentre os principais plastificantes utilizados no PVC estão o ftalato de di-(2-etil-hexila) - DEHP e o adipato de di-(2-etil-hexila) - DEHA<sup>8,9</sup>.

Segundo a literatura, os dois plastificantes são de grande importância toxicológica. O DEHP é relacionado a diversos efeitos tóxicos para a saúde humana devido à exposição a doses elevadas, tais como danos causados no sistema reprodutivo, e efeitos no desenvolvimento de câncer<sup>10</sup>. A utilização do plastificante tem sido reduzida em diversos países, sobretudo na Europa<sup>6,11</sup>. A Agência Internacional para Pesquisa em Câncer - IARC elevou o grau de risco do DEHP, classificando o mesmo no grupo 2B (possível agente carcinogênico ao homem)<sup>12</sup>.

A avaliação toxicológica do DEHA está em discussão, tendo um recente aumento no número de publicações sobre seus efeitos no organismo. O DEHA possui semelhanças estruturais com outras substâncias já classificadas como possíveis e prováveis agentes carcinogênicos ao homem<sup>13</sup>. O que faz com que este seja tratado com precaução<sup>2,14,15,16</sup>. No entanto, já existem na literatura estudos com animais que mostram o potencial tóxico do DEHA, relacionando o mesmo à proliferação de peroxissomas hepáticos e danos causados à gestação, tais como prolongamento do período de gestação e aumento relacionado à morte peri- e pós-natal. Além de danos em parâmetros específicos do sistema reprodutivo masculino<sup>14,16,17</sup>.

A exposição humana e ambiental aos plastificantes pode ocorrer de diferentes maneiras. As causas mais relevantes destas exposições incluem a contaminação durante o processo de fabricação

do plastificante ou do polímero, lixiviação, migração e ainda evaporação dos plastificantes<sup>18</sup>. A alimentação tem sido reportada como a principal fonte de exposição humana aos plastificantes. Isso se deve à migração do plastificante, em particular para alimentos gordurosos, tais como queijo e carne, a partir de filmes de PVC utilizados como embalagens<sup>19</sup>.

A contaminação de alimentos por migração de monômeros ou de aditivos é assunto que compete à Vigilância Sanitária<sup>20</sup>. A Resolução nº 17, de 17 de março de 2008, da ANVISA, estabelece limite de migração específica - LME para o DEHP em 1,5 mg kg<sup>-1</sup> do simulante de alimentos, sendo este um produto que imita o comportamento de um grupo de alimentos que tem características semelhantes. O limite estabelecido para o DEHA é de 18 mg kg<sup>-1</sup> do simulante de alimentos<sup>21</sup>.

A migração de plastificantes da embalagem para alimentos vem sendo objeto de estudos conduzidos no Brasil e em outros países. Em um estudo conduzido na Dinamarca, cinquenta e uma amostras de filme flexível de PVC foram analisadas quanto à migração específica do DEHA<sup>22</sup>. O ensaio foi realizado através do contato da amostra com simulante isoctano por 48 horas a 40°C. A migração do DEHA apresentou concentrações entre 8,1 e 48,1 mg dm<sup>-2</sup>. De acordo com o estabelecido pela União Europeia<sup>23</sup>, um quilograma de alimento pode ser representado por um cubo com 1 dm<sup>2</sup> de lado, sendo 1 mg dm<sup>-2</sup> equivale a 6 mg kg<sup>-1</sup> do alimento. Assim, os resultados obtidos podem ser expressos de 48,6 a 288,6 mg kg<sup>-1</sup> de alimento.

Barros<sup>2</sup> realizou análise de uma amostra de filme flexível de PVC em contato com cinco diferentes alimentos gordurosos com maior ocorrência em uma pesquisa de consumo realizada durante o estudo. Os alimentos utilizados foram peito de frango; carne bovina magra; pizza de mozzarella; coxa de frango e queijo mozzarella. O ensaio de migração foi realizado através do contato do alimento com o filme de PVC e o resultado final foi obtido pela diferença entre o teor do plastificante no filme antes e depois do contato. As análises do filme flexível de PVC apresentaram migração específica do DEHP entre 79 e 2668 mg kg<sup>-1</sup> do alimento e migração específica do DEHA entre 38 e 659 mg kg<sup>-1</sup> do alimento. A amostra foi considerada insatisfatória quanto à migração dos plastificantes DEHA e DEHP para o contato com os cinco alimentos selecionados.

Em estudo conduzido, no ano de 2011, no Setor de Contaminantes Orgânicos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Bazilio<sup>15</sup> avaliou a migração específica do DEHA proveniente de embalagem de filme flexível de PVC para alimentos gordurosos. O estudo apontou para a migração específica do DEHA em concentrações entre 7 e 149 mg kg<sup>-1</sup>, dentre as quais 48% apresentaram resultado acima do limite estabelecido na legislação. As análises foram realizadas com amostras de filme flexível de PVC em contato com simulante isoctano por 48 horas a 20°C. Neste estudo, foi observada a presença de DEHP nas soluções de migração, porém não houve quantificação do plastificante. Com a



determinação da migração específica do DEHP, provavelmente o índice de amostras insatisfatórias seria maior.

Assim, o presente trabalho tem o objetivo de apresentar um estudo da migração específica dos plastificantes DEHA e DEHP provenientes de embalagens de filme flexíveis de PVC para alimentos gordurosos.

## MATERIAIS E MÉTODOS

### Padrões e Reagentes

Para o preparo das soluções estoque, foram utilizados os padrões de ftalato de di-(2-etil-hexila) do fabricante ChemService (West Chester, Estados Unidos) com pureza igual a  $(99,5 \pm 0,5)\%$  e de adipato de di-(2-etil-hexila) do fabricante ChemService (West Chester, Estados Unidos) com pureza igual a  $(98,1 \pm 0,5)\%$ . Foi utilizado como simulante solução de etanol a 95% (v/v), preparado a partir do etanol LiChrosolv do fabricante Merck (Darmstadt, Alemanha) com pureza mínima igual a 99,9%. Foram utilizados para a cromatografia a gás os gases especiais (puros): Hélio grau 5.0 (analítico) com pureza mínima de 99,999%, Ar sintético grau 4.7 com pureza mínima de 99,997% e Hidrogênio grau 5.0 (analítico) com pureza mínima de 99,999%, todos do fabricante Praxair - White Martins (Danbury, Estados Unidos).

### Equipamentos

Foram utilizados para o ensaio de migração os seguintes equipamentos: balança analítica do fabricante Sartorius (Goettingen, Alemanha) calibrada, com resolução de 5 casas decimais, modelo R200D; estufa do fabricante FANEM (Guarulhos, Brasil) modelo 347-CD/2 e faixa de trabalho de  $-10$  a  $60^\circ\text{C}$ ; termômetro digital do fabricante VWR (Radnor, Estados Unidos) com capacidade de leitura de  $-35$  a  $65^\circ\text{C}$ , calibrado; cromatógrafo a gás (CG) do fabricante Shimadzu (Quioto, Japão), modelo GC-2010, com injetor automático modelo AOC-20i+s e detector por ionização em chama (DIC); coluna de sílica fundida recoberta internamente com fase estacionária constituída de 5% fenilmetilsilicone (DB-5) da J&W Scientific (Folsom, Estados Unidos) com dimensões de 30 m de comprimento x 0,25 mm de diâmetro interno x 0,25  $\mu\text{m}$  de espessura de filme interno.

### Amostras

Através do Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes - PROMAC, realizado em parceria com a Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro, foram recolhidas amostras de filme flexível de PVC para determinação da migração específica dos plastificantes DEHA e DEHP. Foram analisadas amostras de diferentes marcas disponíveis no mercado e provenientes de diversos supermercados do estado, entre abril de 2012 e setembro de 2013. As amostras foram recebidas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, por meio do núcleo técnico de alimentos, e ensaiadas no setor de contaminantes orgânicos.

### Validação do Método

O método foi previamente validado intralaboratorialmente conforme descrito no procedimento operacional padrão - POP nº 65.3120.126<sup>24</sup>. O procedimento segue recomendações do documento DOQ-CGCRE-008<sup>25</sup> e dos trabalhos publicados por Thompson, Ellison e Wood<sup>26</sup>, Horwitz<sup>27</sup> e Souza<sup>28</sup>. Bazílio e colaboradores<sup>29</sup> descrevem o procedimento utilizado. Todos os parâmetros avaliados como linearidade, efeito de matriz, seletividade, repetibilidade, precisão intermediária e robustez apresentaram resultados satisfatórios para as faixas de concentração definidas na validação do método.

### Curva analítica

Soluções de trabalho contendo DEHA e DEHP foram preparadas medindo-se alíquotas apropriadas de soluções estoque dos plastificantes. As soluções foram preparadas em solução de etanol a 95% (v/v), em seis níveis de concentração entre 0,6 e 10,0  $\text{mg kg}^{-1}$  do solvente para o DEHP e entre 2,5 e 40,0  $\text{mg kg}^{-1}$  do solvente para o DEHA. Em cada nível de concentração foram preparadas três soluções provenientes de três soluções estoque independentes, totalizando dezoito soluções de trabalho. As concentrações das soluções preparadas foram corrigidas através das massas medidas e dos volumes dos balões contidos nos seus respectivos certificados de calibração. Após o preparo das soluções de trabalho, foi analisada uma alíquota de 2  $\mu\text{L}$  de cada solução no CG-DIC, nas condições cromatográficas definidas no item ensaio de migração.

### Ensaio de Migração

A Resolução nº 51, de 26 de novembro de 2010, da ANVISA, dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. A resolução estabelece condições para o desenvolvimento do ensaio de migração em simulante, sendo este escolhido com base nas características do alimento relevante ao estudo<sup>30</sup>.

Para o ensaio de migração foram cortadas, com o auxílio de um molde calibrado, três seções com 1  $\text{dm}^2$  de área do filme de PVC. Cada seção foi colocada em contato com 100 mL de simulante (solução de etanol a 95% (v/v)) em um erlenmeyer de vidro de 250 mL com tampa e acondicionado em estufa a  $20^\circ\text{C}$  durante 48 horas. Segundo a Resolução nº 51, de 26 de novembro de 2010, da ANVISA, para o simulante solução de etanol a 95% (v/v), com tempo de contato superior a 24 horas à temperatura de 5 a  $20^\circ\text{C}$ , as condições indicadas para o ensaio de migração são: temperatura de contato de  $20^\circ\text{C}$  por 10 dias<sup>30</sup>. Contudo, durante a validação do método, foi realizada uma avaliação da migração específica dos plastificantes DEHA e DEHP com tempos de contato entre 1 e 10 dias. Foi verificado que a partir de 24 horas a migração já é completa, se mantendo estável ao longo dos 10 dias. Não houve diferença estatisticamente significativa, com um nível de confiança de 95%, entre as concentrações dos plastificantes na solução de migração entre os ensaios realizados com os tempos de contato selecionados. Assim, o tempo de migração do método foi estabelecido em 48 horas, adotando uma margem de segurança com relação ao ensaio realizado com tempo de um dia.



Após a etapa de migração, foram injetadas alíquotas de 2 µL de cada solução obtidas pelo ensaio de migração, em um cromatógrafo a gás acoplado a um detector por ionização em chama - CG-DIC. A injeção foi realizada em modo “splitless” (sem divisão de fluxo), com um tempo de amostragem de 1 minuto e vazão de purga de 4,0 mL min<sup>-1</sup>. As temperaturas do injetor e do detector foram de 250 e 320°C, respectivamente. A rampa de temperatura da coluna foi de 150°C, mantida por 10 minutos, até 300°C (20 minutos), com acréscimo de 6°C min<sup>-1</sup> e vazão do gás de arraste hélio de 1,86 mL min<sup>-1</sup>, com fluxo constante. Quando necessário, as amostras foram diluídas para que suas concentrações estivessem dentro da faixa de trabalho. O resultado final da migração específica foi reportado através da média das áreas dos picos cromatográficos, referentes a cada plastificante, das três soluções de migração da amostra ensaiada, quantificado por meio de curvas analíticas dos analitos.

#### Incerteza de medição

A incerteza de medição foi estimada através da identificação, quantificação e combinação de todas as contribuições individuais para a incerteza final. Nesta abordagem, chamada de “bottom-up”, a incerteza combinada final é derivada das incertezas dos componentes individuais, sendo adotada pela Organização Internacional de Normalização - ISO. A estimativa da incerteza de medição foi realizada conforme procedimento apresentado por Bazilio e colaboradores<sup>31</sup>. As principais fontes de incerteza identificadas para o ensaio de migração foram: incerteza associada à curva analítica, incerteza associada à repetibilidade do método e a incerteza associada ao preparo dos padrões da curva analítica.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Conforme o método proposto, e validado anteriormente, foram analisadas trinta e sete amostras de filme flexível de PVC recolhidas no comércio do estado do Rio de Janeiro através do programa PROMAC, quanto à migração específica dos plastificantes DEHP e DEHA da embalagem para alimentos gordurosos. Para cada amostra, foi estimada, através do método “bottom-Up”, a incerteza de medição relacionada às concentrações de migração dos plastificantes. Contudo, a legislação brasileira não prevê a interpretação do resultado analítico, segundo a conformidade do mesmo, levando-se em consideração a incerteza de medição estimada. Assim, para fins de declaração de conformidade da amostra ensaiada, foram consideradas somente as concentrações de migração dos plastificantes. Resultados superiores ao LME foram considerados insatisfatórios, enquanto resultados inferiores ao LME foram considerados satisfatórios. A Tabela apresenta as concentrações de DEHP e DEHA, em mg kg<sup>-1</sup>, determinadas nas soluções de migração provenientes das amostras ensaiadas. As Figuras 1 e 2 apresentam graficamente os resultados obtidos.

Do total de amostras ensaiadas, vinte e sete (73%) apresentaram resultado insatisfatório para DEHP e dezesseis (43%) apresentaram resultado insatisfatório para DEHA. Trinta e cinco (95%) amostras apresentaram-se insatisfatórias para pelo menos um dos plastificantes. Somente duas (0,1%) amostras (AM-17 e AM-32) foram aprovadas com relação à concentração de migração específica dos plastificantes DEHP e DEHA. Dezesseis amostras (50%) apresentaram migração específica de DEHA abaixo do limite de detecção do método - LOD (2,23 mg kg<sup>-1</sup>). Oito amostras (22%) apresentaram migração específica de DEHP

Tabela. Migrações específicas de DEHP e DEHA, determinadas para as amostras ensaiadas.

Amostra	DEHP mg kg <sup>-1</sup>	DEHA mg kg <sup>-1</sup>	Amostra	DEHP mg kg <sup>-1</sup>	DEHA mg kg <sup>-1</sup>
AM-01	15,6 ± 0,89	95,2 ± 6,0	AM-20	< 1,05 (LOQ)	62,8 ± 5,6
AM-02	< 0,35 (LOD)	151 ± 12	AM-21	< 1,05 (LOQ)	42,6 ± 3,5
AM-03	114 ± 14	< 2,23 (LOD)	AM-22	109 ± 15	123 ± 17
AM-04	< 0,35 (LOD)	26,8 ± 2,4	AM-23	126,8 ± 7,6	< 2,23 (LOD)
AM-05	< 0,35 (LOD)	29,0 ± 2,4	AM-24	195 ± 11	< 2,23 (LOD)
AM-06	< 0,35 (LOD)	231 ± 23	AM-25	167 ± 23	< 2,23 (LOD)
AM-07	58,7 ± 4,0	157 ± 11	AM-26	5,13 ± 0,39	11,9 ± 1,5
AM-08	234 ± 16	< 2,23 (LOD)	AM-27	50,2 ± 2,8	165 ± 11
AM-09	120,6 ± 7,3	< 2,23 (LOD)	AM-28	< 0,35 (LOD)	123,7 ± 8,1
AM-10	198 ± 11	< 2,23 (LOD)	AM-29	162 ± 20	< 2,23 (LOD)
AM-11	187 ± 18	< 2,23 (LOD)	AM-30	51,1 ± 3,1	146,3 ± 9,6
AM-12	< 0,35 (LOD)	123,9 ± 8,8	AM-31	54,3 ± 3,9	190 ± 15
AM-13	45,8 ± 2,7	136,2 ± 9,0	AM-32	< 0,35 (LOD)	12,6 ± 1,6
AM-14	304 ± 17	< 2,23 (LOD)	AM-33	20,8 ± 1,6	< 2,23 (LOD)
AM-15	131,3 ± 7,9	< 2,23 (LOD)	AM-34	28,4 ± 1,6	97,4 ± 6,2
AM-16	168 ± 18	< 2,23 (LOD)	AM-35	28,9 ± 2,5	< 2,23 (LOD)
AM-17	< 0,35 (LOD)	< 2,23 (LOD)	AM-36	173 ± 11	10,0 ± 1,5
AM-18	214 ± 22	< 2,23 (LOD)	AM-37	118,5 ± 8,3	< 2,23 (LOD)
AM-19	8,20 ± 0,54	< 2,23 (LOD)			

LOD: Limite de detecção; LOQ: Limite de quantificação.

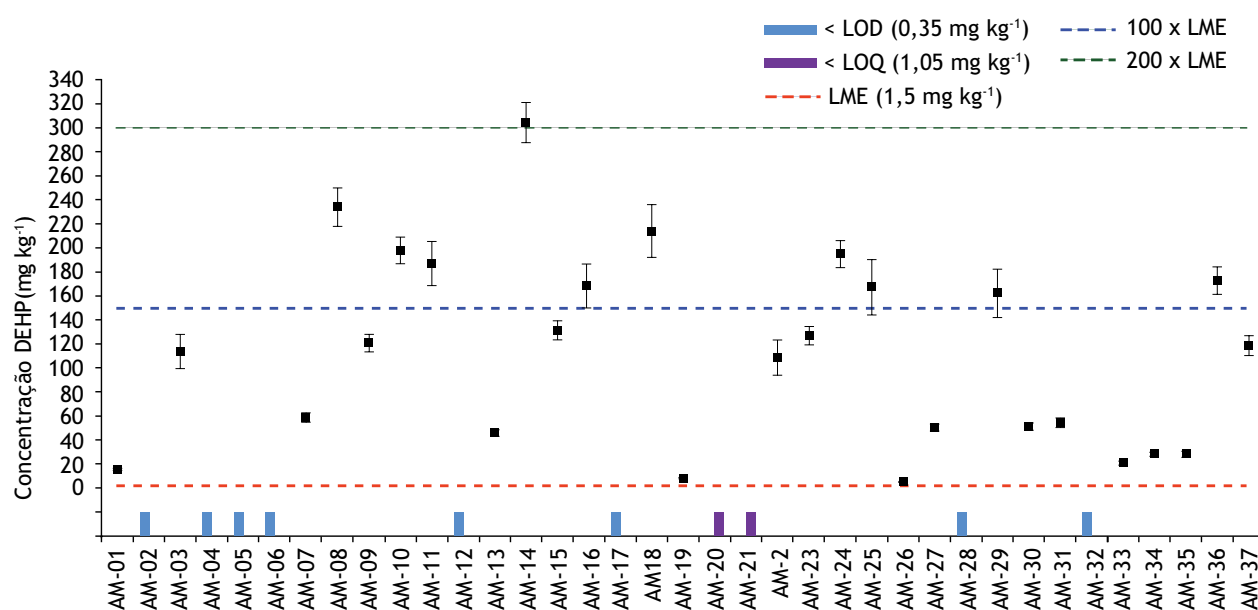


Figura 1. Distribuição gráfica das migrações específicas de DEHP, determinadas para as amostras ensaiadas.

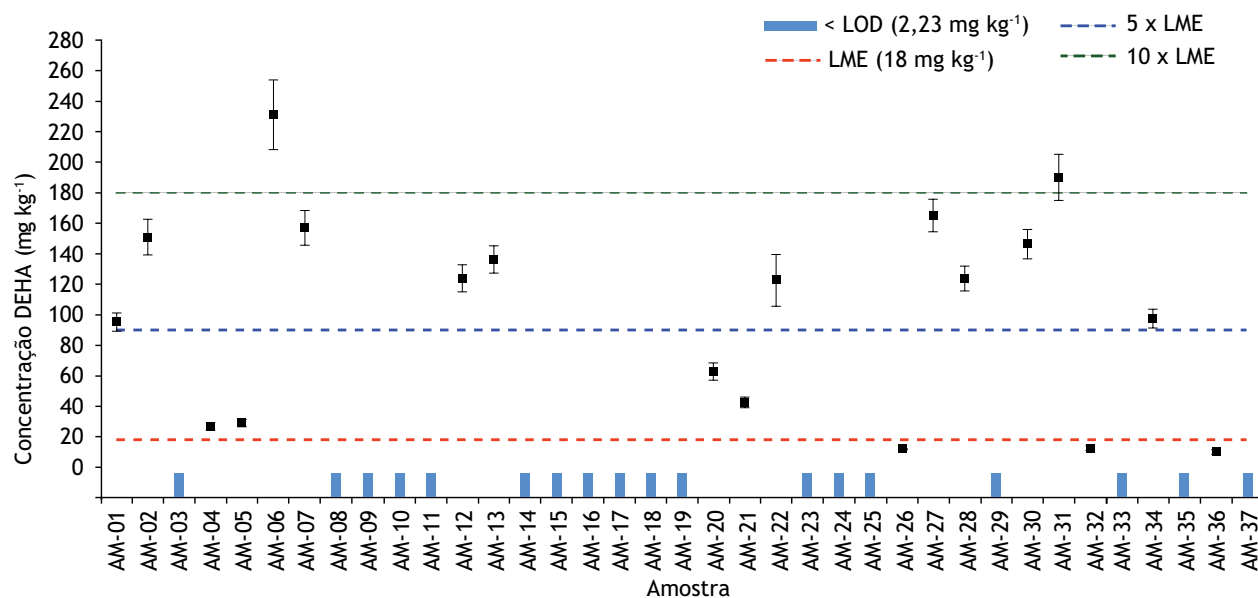


Figura 2. Distribuição gráfica das migrações específicas de DEHA, determinadas para as amostras ensaiadas.

abaixo do LOD ( $0,35 \text{ mg kg}^{-1}$ ) e duas (0,1%) apresentaram migração específica do DEHP abaixo do limite de quantificação do método - LOQ ( $1,05 \text{ mg kg}^{-1}$ ).

Sete amostras (19%) apresentaram migração específica do ftalato de di-n-octila - DNOP. Contudo, este não possui limite de migração específica, sendo estabelecido na legislação teor máximo de 5% na massa plástica.

O índice de reprovação de amostras analisadas pelo método anteriormente desenvolvido por Bazilio<sup>15</sup>, no ano de 2012, no Setor de Contaminantes Orgânicos do INCQS, somente com relação ao DEHA, foi de 48%. Com a inclusão da determinação da migração específica do DEHP, o índice de reprovação de amostras subiu para 95%, confirmando a importância da determinação da migração específica dos dois plastificantes. No trabalho apresentado por Bazilio<sup>15</sup>, foi utilizado isooctano como simulante de alimentos, enquanto que no presente





trabalho o simulante selecionado foi a solução de etanol a 95% (v/v). Contudo, a Resolução nº 51, de 26 de novembro de 2010, da ANVISA estabelece a utilização de ambos os solventes como simulante de alimentos gordurosos, não fazendo distinção entre eles<sup>30</sup>.

Os resultados obtidos nos estudos anteriores, apresentados na literatura, em conjunto com os obtidos no presente trabalho, evidenciam um problema relacionado à migração de plastificantes de filmes flexíveis de PVC para alimentos gordurosos. Tais resultados expõem a necessidade de um maior controle da produção dos filmes flexíveis de PVC disponíveis no mercado brasileiro, e confirmam a importância da implementação do método validado no setor de contaminantes orgânicos do INCQS.

## CONCLUSÃO

Diante dos resultados encontrados e da possibilidade de danos à saúde do ser humano, se faz necessária uma maior conscientização sobre a utilização do DEHP e do DEHA em filmes flexíveis de PVC produzidos no Brasil. Autores têm apontado para a utilização

de plastificantes de maior massa molecular como uma alternativa de menor risco à saúde. No entanto, plastificantes como o DEHA e o DEHP continuam sendo utilizados em um grande número de filmes flexíveis de PVC, como evidenciado neste estudo. Para que este cenário se altere, é necessário um maior controle dos filmes de PVC comercializados, devendo haver um aumento da fiscalização sobre o produto final, vendido ao consumidor e ainda sobre os filmes utilizados no comércio, para embalagem de alimentos.

Por meio da determinação da migração específica dos plastificantes DEHA e DEHP em filmes flexíveis de PVC comercializados, é possível levantar dados com a finalidade de direcionar ações regulatórias para promover uma maior confiabilidade nos produtos disponíveis à população. Porém é necessário que as ações tomadas, com base nos ensaios laboratoriais, sejam eficazes, devendo ainda haver ações no sentido da prevenção, através da promoção da informação. É necessário ainda um estudo futuro para identificação e quantificação de outros possíveis plastificantes utilizados nos filmes flexíveis de PVC.

## REFERÊNCIAS

1. Germano PML, Germano MIS. Higiene e vigilância sanitária de alimentos. 2a ed. São Paulo: Varela; 2001.
2. Barros HD. Estudo da exposição do consumidor aos plastificantes Ftalato e adipato de di-(2-etil-hexila) adicionados a filmes de PVC, utilizados para acondicionamento de alimentos Gordurosos [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2010.
3. Associação Brasileira de Embalagem. Dados de mercado: estudo macroeconômico da embalagem ABRE/FGV. São Paulo: Associação Brasileira de Embalagem; 2014 [acesso em: 19 ago 2014]. Disponível em: <http://www.abre.org.br/setor/dados-de-mercado/dados-de-mercado-2013/>
4. Sarantópoulos CIGL, Oliveira LM, Padula M, Coltro L, Alves RMV, Garcia EEC. Embalagens plásticas flexíveis: principais polímeros e avaliação de propriedades. Campinas: CETEA/ITAL; 2002.
5. Barros HD, Zamith HPS, Bazilio FS, Carvalho LJ, Abrantes SMP. Identification of fatty foods with contamination possibilities by plasticizers when stored in PVC film packaging. *Ciênc Tecnol Aliment*. 2011;31(2):547-52. <http://dx.doi.org/10.1590/S0101-20612011000200041>
6. Coltro L, Pitta JB, Madaleno E. Performance evaluation of new plasticizers for stretch PVC films. *Polym Test*. 2013;32(2):272-8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.polymertesting.2012.11.009>
7. Silva MA, Vieira MGA, Maçumoto ACG, Beppu MM. Polyvinylchloride (PVC) and natural rubber films plasticized with a natural polymeric plasticizer obtained through polyesterification of rice fatty acid. *Polym Test*. 2011;30(5):478-84. <http://dx.doi.org/10.1016/j.polymertesting.2011.03.008>
8. Alves ST. A contaminação de alimentos gordurosos através de migração de plastificantes do tipo DEHA e DEHP do filme de PVC [trabalho de conclusão de curso]. Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2009.
9. Coultrate TP. Alimentos: a química de seus componentes. 3a ed. Porto Alegre: Artmed; 2004.
10. Chang YJ, Lin KL, Chang YZ. Determination of Di-(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) metabolites in human hair using liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *Clin Chim Acta*. 2013;420:155-9. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2012.10.009>
11. Plasticisers and Flexible PVC Information Centre. High phthalates. Brussels: European Council for Plasticisers and Intermediates; 2014 [acesso em: 14 fev 2014]. Disponível em: [www.plasticisers.org/en\\_GB/plasticisers/high-phthalates](http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/high-phthalates)
12. International Agency for Research on Cancer — IARC. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: agents classified by the IARC monographs, volumes 1-111. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2014 [acesso em: 29 abr 2014]. Disponível em: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/>
13. Integrated Risk Information System. Di(2-ethylhexyl) adipate (CASRN 103-23-1). Washington: Integrated Risk Information System; 2012 [acesso em: 17 fev 2014]. Disponível em: <http://www.epa.gov/iris/subst/0420.html>
14. Silva AVP. Avaliação da toxicidade do plastificante adipato de di-(2-etil-hexila) - DEHA sobre o sistema reprodutivo de camundongos machos expostos in utero e durante a lactação [dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.



15. Bazilio FS. Validação intralaboratorial de método analítico para a determinação da migração do adipato de di-(2-etil-hexila) da embalagem para alimentos gordurosos [trabalho de conclusão de curso]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2012.
16. Dalgaard M, Hass U, Vinggaard AM, Jarfelt K, Lam HR, Sørensen IK, Sommer HM, Ladekog O. Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) induced developmental toxicity but not antiandrogenic effects in pre- and postnatally exposed Wistar rats. *Reprod Toxicol*. 2003;17(2):163-70. [http://dx.doi.org/10.1016/S0890-6238\(02\)00149-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0890-6238(02)00149-1)
17. Lake BG, Price RJ, Cunnihame ME, Walters DG. Comparison of the effects of di-(2-ethylhexyl) adipate on hepatic peroxisome proliferation and cell replication in the rat and mouse. *Toxicology*. 1997;123(3):217-2610.1016/S0300-483X(97)00125-X
18. Rahman M, Brazel CS. The plasticizer market: an assessment of traditional plasticizers and research trends to meet new challenges. *Progress in Polymer Science*. 2004;29(12):1223-48. <http://dx.doi.org/10.1016/j.progpolymsci.2004.10.001>
19. International Agency for Research on Cancer – IARC. Some industrial chemicals. Geneva: International Agency for Research on Cancer ; 2000. Di(2-Ethylhexyl) adipate; p. 149-75. (Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, vol 77)
20. Corso MP. Embalagens. Medianeira: Universidade Tecnológica Federal do Paraná; 2007. [Curso de Tecnologia em Alimentos].
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução RDC n° 17, de 17 de março de 2008. Dispõe sobre regulamento técnico sobre lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos. *Diário Oficial da União*. 18 mar 2008;Seção 1:42-51.
22. Petersen JHJ, Breindahl T. Specific migration of di-(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) from plasticized PVC film: Results from an enforcement campaign. *Food Addit Contam*. 1998;15(5):600-8. <http://dx.doi.org/10.1080/02652039809374687>
23. União Europeia – UE. Regulamento n° 10/2011, de 14 de janeiro de 2011. Relativo aos materiais e objectos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos. *Jornal Oficial da União Europeia*. 15 jan 2011;L 12/1.
24. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. POP n° 65.3120.126: Validação de metodologias com determinação através de curva analítica linear: revisão 2. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; 2012.
25. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. DOQ-CGCRE-008: Orientações sobre validação de métodos de ensaio químicos: revisão 4. Brasília, DF: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia; 2011.
26. Thompson M, Ellison SLR, Wood R. Harmonized guidelines for a single-laboratory validation of methods of analysis (IUPAC Technical report). *Pure Appl Chem*. 2002;74(5):835-55.
27. Horwitz W, Albert R. The Horwitz ratio (HorRat): a useful index of method performance with respect to precision. *J AOAC Int*. 2006;89(4):1095-109.
28. Souza SVC. Procedimento para validação intralaboratorial de métodos de ensaio: delineamento e aplicabilidade em análises de alimentos [tese de doutorado]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2007.
29. Bazilio FS, Bomfim MVJ, Almeida RJ, Abrantes SMP. Intralaboratory validation of an analytical method for determining the migration of bis(2-ethylhexyl) adipate from packaging to fat foods. *Accredit Qual Assur*. 2014;19(3):195-204. <http://dx.doi.org/10.1007/s00769-014-1055-6>
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução n° 51, de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. *Diário Oficial da União*. 22 dez 2010;Seção 1:105-9.
31. Bazilio FS, Bomfim MVJ, Almeida RJ, Abrantes SMP. Estimativa da incerteza de medição: estudo de caso no ensaio de migração de ε-caprolactama com determinação por CG-DIC. *Quím Nova*. 2012;35(8):1664-7. <http://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422012000800028>



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).