



Seminário sobre Legislação Brasileira de Alimentos
9 e 10 de dezembro de 2009

LEGISLAÇÃO PARA EMBALAGENS DE ALIMENTOS

Marisa Padula
CETEA

Copyright © Centro de Tecnologia de Embalagem - CETEA/ITAL
É proibida a reprodução total ou parcial por quaisquer meios sem autorização prévia do autor



Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO III - Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a **proteção da vida, saúde e segurança** contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a **educação e divulgação sobre o consumo adequado** dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;





Código de Defesa do Consumidor - CDC

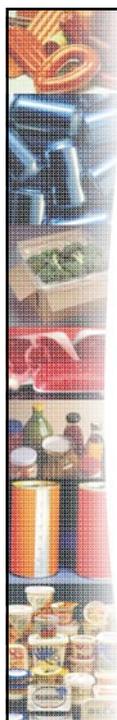
Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO III - Dos Direitos Básicos do Consumidor

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

III - a **informação adequada e clara** sobre os diferentes Produtos e serviços, **com especificação correta de quantidade, características, composição**, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV - a **proteção contra a publicidade enganosa e abusiva**, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;



Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO IV - Da Qualidade de Produtos e Serviços Seção I - Da Proteção à Saúde e Segurança

Art. 8º Os **produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores**, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.





Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO V - Das Práticas Comerciais **Seção IV - Das Práticas Abusivas**

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços:

VIII - **colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes** ou, se normas específicas não existirem, pela **Associação Brasileira de Normas Técnicas** ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro;



Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO V - Das Práticas Comerciais **Seção II - Da Oferta**

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem **assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa** sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.





Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO V - Das Práticas Comerciais **Seção III - Da Publicidade**

Art. 37. **É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.**

§ 1º **É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir ao erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.**



Código de Defesa do Consumidor - CDC

Lei 8.078/1990, em vigor em 11/03/1991

CAPÍTULO V - Das Práticas Comerciais **Seção III - Da Publicidade**

Art. 37. **É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.**

§ 2º **É abusiva, dentre outras, a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.**

§ 3º Para os efeitos deste Código, **a publicidade é enganosa por omissão** quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

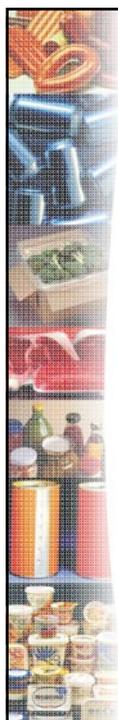




LEGISLAÇÃO

ROTULAGEM	➔	Alimentos Embalados - ANVISA Ambiental
PESOS E MEDIDAS	➔	INMETRO Rotulagem de Produtos pré-medidos Padronização e Tolerâncias Espaço livre em embalagens opacas
SEGURANÇA	➔	Segurança Alimentar - ANVISA

ITAL 



ROTULAGEM ➔ **Alimentos Embalados - ANVISA**

Rotulagem de Alimentos Embalados

Res. RDC N.259/2002

Informações obrigatórias:

- Denominação de venda do alimento
- Lista de ingredientes
- Conteúdo líquido
- Identificação da origem
- Identificação do lote
- Prazo de validade
- Nome ou razão social do fabricante ou do importador
- Instruções para o preparo (quando necessário)

Aplicação para todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do consumidor e pronto para oferta ao consumidor

ITAL 

ROTULAGEM ➔ **Alimentos Embalados - ANVISA**

Rotulagem de Alimentos Embalados
Res. RDC N.259/2002

Define como calcular as informações nutricionais e as regras de apresentação no rótulo

Compreende:

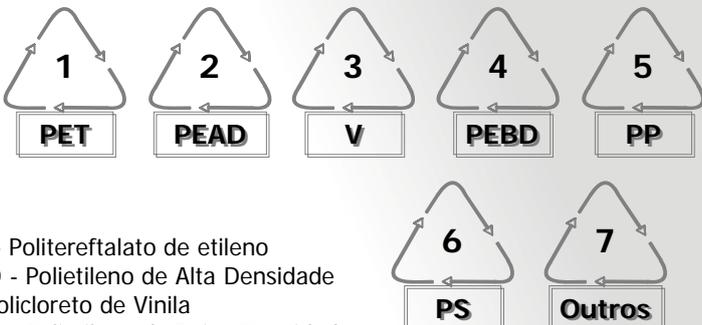
- Declaração de Valor Energético e de Nutrientes (carboidratos, fibra alimentar, gorduras ou lipídeos, proteínas)
- Opcionais: vitaminas e minerais
- Declaração de propriedades nutricionais (complementar)

Aplicação para todo alimento que seja produzido e comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do consumidor e pronto para oferta ao consumidor

ITAL 

ROTULAGEM ➔ **Ambiental**

NBR 13230 – Simbologia indicativa de reciclabilidade e identificação de materiais plásticos



1 - PET - Politereftalato de etileno
2 - PEAD - Polietileno de Alta Densidade
3 - V - Policloreto de Vinila
4 - PEBD - Polietileno de Baixa Densidade
5 - PP - Polipropileno
6 - PS - Poliestireno
7 - Outros

ITAL 



ROTULAGEM ➡ Ambiental

Série NBRISO 14020 – Rótulos e Declarações Ambientais

- 14020 – Princípios gerais
- 14021 – Autodeclarações Ambientais (Rotulagem tipo II)
- 14024 – Rotulagem Ambiental do Tipo I – Princípios
- ISO/TR 14025: 2000 - Rótulos e declarações ambientais - Rotulagem ambiental Tipo III

Tipo I	Selo Verde (ACV Setorial)
Tipo II	Auto declaração
Tipo III	Rótulo com informações ambientais (ACV Individualizada)

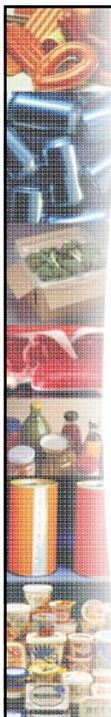
ITAL 



ROTULAGEM ➡ Ambiental

- Divulgação de aspectos ambientais de um produto visando sua valorização pelo consumidor
- Divulgação de aspectos ambientais de produtos visando promover a demanda por produtos com menor impacto sobre o meio ambiente
- A informação deve ser verificável e precisa e não pode confundir o consumidor
- A metodologia de avaliação deve ser clara, transparente, com base científica e documentada

ITAL 



PESOS E MEDIDAS ➔ **INMETRO**
Rotulagem de Produtos pré-medidos

Forma de expressar o conteúdo líquido - Portaria INMETRO n. 157/2002

Verificação do conteúdo líquido e tolerâncias até 25kg ou 25L - Portaria INMETRO n. 74/1995

Verificação do conteúdo líquido e tolerâncias acima de 25kg ou 25L - Portaria INMETRO n. 140/2001

www.inmetro.gov.br
www.ipem.sp.gov.br

ITAL 



PESOS E MEDIDAS ➔ **INMETRO**
Rotulagem de Produtos pré-medidos

Padronização dos conteúdos líquidos para apresentação ao consumidor para alguns tipos de produtos - Portarias específicas

Definição da forma de expressão do conteúdo líquido para apresentação ao consumidor para alguns tipos de produtos - Portarias específicas

www.inmetro.gov.br
www.ipem.sp.gov.br

ITAL 



PESOS E MEDIDAS ➔ **INMETRO**
Rotulagem de Produtos pré-medidos

Espaço livre em embalagens opacas
Portaria INMETRO n. 162/1995

Volume ocupado pelos produtos pré-medidos contidos em embalagem rígida opaca não pode ser inferior a 90% da capacidade total do recipiente

www.inmetro.gov.br
www.ipem.sp.gov.br

ITAL 



SEGURANÇA ➔ **Segurança Alimentar - ANVISA**

Matéria-prima
Processamento
Embalagem
Estocagem
Distribuição
Venda e Consumo

➔

Não pode ser veículo de contaminação

ITAL 



Segurança Alimentar - ANVISA

Evitar contaminação acidental

- Boas Práticas de Produção da Indústria de Embalagem
- Aprovação de resinas e aditivos e outros componentes da embalagem - Listas Positivas
- Pureza de matérias-primas (corantes e pigmentos, ceras e parafinas, etc.)
- Controle do potencial de migração (interação)
- Controle do potencial de contaminação sensorial (interação)



Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 23/2000

"Manual de procedimentos básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de produtos pertinentes à área de alimentos"

RESOLUÇÃO n. 22/2000

"Procedimentos básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de produtos importados pertinentes à área de alimentos"

APLICAÇÃO: alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e Embalagens, nacionais e importados





Segurança Alimentar - ANVISA

Embalagem: dispensada de Registro

Embalagem reciclada: necessita de Registro

“A eliminação do registro não implica que a embalagem não deve mais atender aos critérios de identidade e qualidade estabelecidos”

ITAL 



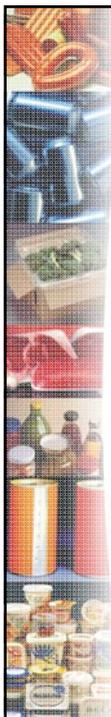
Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 23/2000

Princípio Geral: Todos os estabelecimentos que exercem atividades pertinentes à área de alimentos devem ser inspecionados e licenciados pela Autoridade Sanitária

Todo alimento deve ser produzido de acordo com o Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) ou Regulamento Técnico (RT) e demais diretrizes estabelecidas, aprovados pela autoridade competente (inclui embalagens)

ITAL 



Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 23/2000

RESPONSABILIDADES DA EMPRESA FABRICANTE DE EMBALAGEM

- ✓ Dispor de **Alvará Sanitário** ou Licença de Funcionamento
- ✓ Estabelecer e implantar **Boas Práticas de Fabricação** (deve ter Manual de Boas Práticas de Fabricação)
- ✓ Adotar na Cadeia Produtiva, metodologia que assegure o **Controle de Pontos Críticos** que possam acarretar riscos à saúde do consumidor



Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 23/2000

RESPONSABILIDADES DA EMPRESA FABRICANTE DE EMBALAGEM

- ✓ Comunicar oficialmente, num prazo máximo de 10 dias, a data de início de fabricação
- ✓ Atender aos critérios de identidade e qualidade estabelecidos na legislação





Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 22/2000

Os procedimentos e formulários para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de produtos importados são os mesmos estabelecidos para os produtos nacionais

Os alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologia e embalagens devem atender aos requisitos de qualidade definidos no Regulamento Técnico da Legislação Brasileira correspondente



Segurança Alimentar - ANVISA

RESOLUÇÃO n. 22/2000

Os procedimentos e formulários para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de produtos importados são os mesmos estabelecidos para os produtos nacionais e devem ser observados pelo importador ou representante no Brasil.

- Dispor de **Alvará Sanitário** ou Licença de Funcionamento para o armazém ou depósito,
- Comunicar a autoridade competente através de formulário específico
- Boas práticas de manuseio e estocagem deve ser implementada
- Atender aos critérios de identidade e qualidade estabelecidos na legislação brasileira em vigor.





Segurança Alimentar - ANVISA

Boas Práticas de Fabricação e
Análise e Controle dos Pontos Críticos de Processo

São procedimentos necessários para garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade das embalagens e equipamentos com a legislação

ITAL 



Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

[Consulta Pública nº 79, de 18 de novembro de 2009.](#)

Prazo: Em Aberto
Proposta de Resolução que dispõe sobre Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária de Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, em Anexo.

Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre Guia de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária de Estabelecimentos Produtores de Embalagens e Equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências, em Anexo.

ITAL 



Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Localização

Edificações
Evitar insetos, roedores, pragas e outros contaminantes
Fluxo ordenado
Iluminação

Instalações físicas
Piso, parede, teto, portas e janelas
Refeitórios, lavabos, vestiários e instalações sanitárias separadas da área de produção



Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Equipamentos
Resistentes à corrosão e que não transmitem substâncias tóxicas ou odores

Matérias primas e produtos acabados
Armazenados sobre estrados separados das paredes

Manejo de resíduos

Controle de pragas eficaz e contínuo





Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Matérias-primas

- Estabelecer critérios pertinentes para avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas
- Transporte em condições adequadas
- Recepção em área protegida e limpa
- Devem ser inspecionadas no ato do recebimento. Devem ser utilizadas somente matérias-primas que atendam à Legislação vigente
- Todo procedimento deve ser registrado
- Lotes reprovados devem ser separados e devolvidos ao fornecedor



Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Água

Utilização de água da rede pública de abastecimento
Quando utilizada água captada de outra forma, deve ser de qualidade compatível com a da rede pública

Produção

Medidas eficazes para evitar contaminação durante a produção
Manter controle da produção documentado
Pessoal capacitado





Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Higiene

- Equipamentos mantidos em condições higiênico-sanitárias adequadas
- Produtos saneantes devem ser regularizados pelo Ministério da Saúde, identificados e guardados em lugares separados. Operações de limpeza devem ser registradas
- Área de produção da embalagem deve ser limpa com frequência
- Área de armazenamento do lixo separada da produção e com limpeza freqüente
- Aparas e subprodutos devem ser retirados da área de produção para que não se misturem ao produto acabado



Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Higiene pessoal

O controle da saúde dos funcionários deve ser realizado de acordo com a legislação específica

Funcionários com lesões ou sintomas de enfermidades que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária devem ser afastados

Higiene das mãos, uso de uniformes





Segurança Alimentar - ANVISA

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Material acabado

Armazenado em lugar apropriado
Transporte em veículos limpos e com proteção
Devem ser mantidos registros dos controles da produção, transporte e distribuição do produto acabado para garantir a **rastreabilidade**

 **Procedimentos Operacionais**
Check List
Registros e Documentação organizada

ITAL 



Legislação de Embalagem

Mercosul

Introdução

Os estudos para harmonização de materiais para contato com alimentos foram conduzidos pelo Grupo *Ad hoc* "Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos" da Comissão de Alimentos do SGT 3 – Regulamentos Técnicos do MERCOSUL. (1992 - 1994, 1997 - 1999, 2004 - 2005, 2006, 2007, 2008 e 2009).

Organismo executivo: Grupo Mercado Comum (GMC) que tem entre suas funções aprovar as Resoluções GMC.

ITAL 

Legislação de Embalagem

Mercosul

Resolução GMC 03/92

Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos em contato com alimentos

- Não devem representar risco a saúde humana. Não devem ocasionar modificações inaceitáveis na composição dos alimentos ou nas características sensoriais.
- Requer Boas Práticas de Fabricação.
- Estabelece: Listas Positivas
Limites para Migração total e Migração específica
Restrições de uso
- Estabelece critérios de pureza compatíveis com a aplicação.
- Classificação de materiais: plásticos, materiais celulósicos, metálicos e ligas, celulose regenerada, elastômeros, vidro, madeira e cortiça, têxteis, ceras e parafinas e outros.



Legislação de Embalagem

Mercosul

Listas Positivas

- Justificativa técnica
- Referências certificando a conformidade da substâncias com as Diretivas do União Européia ou com o *Code of Federal Regulations* dos Estados Unidos.
- Identificação, propriedades químicas e físicas da substância, dados toxicológicos, dados de migração, limite de migração específica, método de análise, pureza.



Legislação de Embalagem

Mercosul

Listas Positivas

- Elastômeros - Resolução GMC 28/99
- Filme de celulose regenerada - Resolução GMC 55/97
- Adesivos - Resolução GMC 28/99 (Parte IV) e Resolução GMC 27/99
- Tripa de celulose regenerada - Resolução GMC 68/00
- Materiais celulósicos - Resolução GMC 56/99
- Resinas e Polímeros - Resolução GMC24/04
- Aditivos para materiais plásticos - Resolução GMC 32/07
- Polímeros-e/ou-resinas formadoras de películas para revestimento de alimentos - Resolução GMC 55/99
- Lubrificantes para superfícies metálicas - Resolução GMC 46/06

ITAL 

Legislação de Embalagem

Mercosul

Migração

- Classificação de alimentos e simulantes de alimentos
- Limite de migração total: 8mg/dm² or
50mg/kg simulante
- Limite de migração específica, limite de composição e restrição de uso

Corantes e Pigmentos

- Critério de pureza: conteúdo de metal, amins aromáticas e requerimentos especiais para negro de fumo

ITAL 

Materiais plásticos e Embalagens

20 Resoluções GMC em vigor em dezembro de 2009

Disposições gerais	56/92
Migração total	36/92, 10/95, 33/97
Classificação de alimentos e simulantes de alimentos	30/92, 32/97
Embalagens retornáveis de PET para bebidas não-alcoólicas carbonatadas	16/93
Embalagens de PET multicamada com a camada intermediária contendo material reciclado para bebidas não-alcoólicas carbonatadas	25/99
Embalagens de PET reciclado pós-consumo para contato direto com alimentos	30/07
Corantes e pigmentos	56/92, 28/93
Residual de cloreto de vinila - limite de composição e metodologia	47/93, 13/97
Residual de estireno - limite de composição e metodologia	86/93, 14/97
Lista Positiva de resinas e polímeros	24/04
Lista Positiva de aditivos	32/07
Mono e dietilenglicol - metodologia para determinação do LME	11/95, 15/97
Polietileno fluoretado	56/98
Polímeros-e/ou-resinas formadoras de películas para revestimento de alimentos	55/99

ITAL CBR

Materiais plásticos e Embalagens

20 Resoluções GMC em vigor em setembro de 2009

Disposições gerais	56/92
Migração total (consulta pública)	36/92, 10/95, 33/97
Classificação de alimentos e de simulantes de alimentos (Consulta pública)	30/92, 32/97
Embalagens retornáveis de PET para bebidas não-alcoólicas carbonatadas	16/93
Embalagens de PET multicamada com a camada intermediária contendo material reciclado para bebidas não-alcoólicas carbonatadas	25/99
Embalagens de PET reciclado pós-consumo para contato direto com alimentos	30/07
Corantes e pigmentos (aprovação final)	28/93
Residual de cloreto de vinila - limite de composição e metodologia	47/93, 13/97
Residual de estireno - limite de composição e metodologia	86/93, 14/97
Lista Positiva de resinas e polímeros (revisão)	24/04
Lista Positiva de aditivos	32/07
Mono e dietilenglicol - metodologia para determinação do LME	11/95, 15/97
Polietileno fluoretado	56/98
Polímeros-e/ou-resinas formadoras de películas para revestimento de alimentos	55/99

ITAL CBR

Materiais Celulósicos e Embalagens

7 Resoluções GMC em vigor em setembro de 2009

Disposições gerais (revisão)	19/94, 35/97, 20/00
Migração total (revisão)	12/95
Lista Positiva de componentes (revisão)	56/97
Papéis para filtração a quente (revisão)	47/98
Materiais celulósicos reciclados	52/99

Celulose Regenerada

2 Resoluções GMC em vigor em setembro de 2009

Filme de celulose regenerada	55/97
Tripa de celulose regenerada	68/00

Materiais Elastoméricos

2 Resoluções GMC em vigor em setembro de 2009

Disposições gerais	54/97
Listas Positivas	28/99



Ceras e Parafinas

1 Resolução GMC em vigor em setembro de 2009

Regulamento técnico	67/00
---------------------	-------

Adesivos

1 Resolução GMC em vigor em setembro de 2009

Disposições gerais	27/99
--------------------	-------

Vidro e Cerâmicas

1 Resolução GMC em vigor em setembro de 2009

Disposições gerais	55/92
--------------------	-------

Embalagens metálicas

1 Resolução GMC em vigor em setembro de 2009

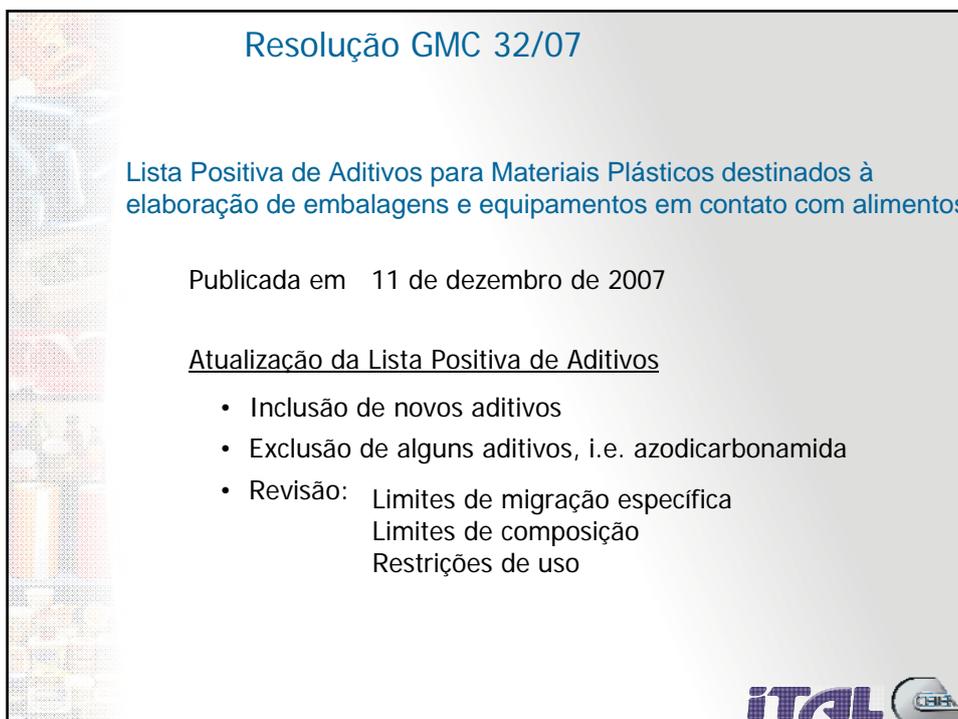
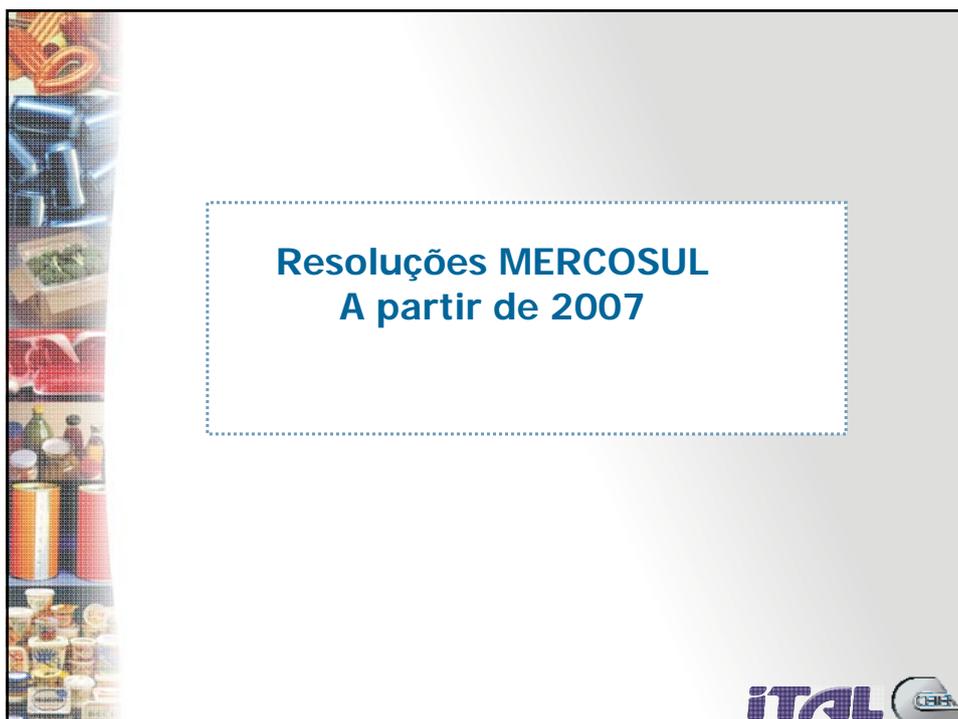
Disposições gerais	46/06
--------------------	-------

Métodos de Análise de Referência

1 Resolução GMC em vigor em setembro de 2009

Regulamento técnico	32/99
---------------------	-------





Resolução GMC 32/07

Exemplo

CAS	Lista de Aditivos	Limites e restrições
002082-79-3	Octadecil 3-(3,5-di-tert-butil-4-hidroxifenil) propionato	LME = 6,0 mg/kg
031570-04-4	Ácido fosfórico, tris (2,4 di-tert-butilfenil) ester	Sem restrição



Resolução GMC 30/07

Regulamento Técnico sobre Embalagens de Poli(etilenotereftalato) (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinado a entrar em contato com alimentos

Publicado em 11 de dezembro de 2007

Estabelecer os requisitos gerais e os critérios de avaliação, aprovação/autorização e registro de embalagens de PET elaborados com proporções variáveis de PET virgem (grau alimentício) e de PET pós-consumo reciclado descontaminado (grau alimentício), e destinados a conter alimentos.



Resolução GMC 30/07

Alcance

Este Regulamento Técnico se aplica a produtos acabados (embalagens de PET-PCR grau alimentício), artigos precursores de embalagens e matérias-primas usadas na fabricação destas embalagens (resinas de de PET-PCR grau alimentício).



Resolução GMC 30/07

Processo e tecnologia

O processo ou tecnologia de reciclagem física ou química empregado deve ser aprovado/autorizado pela Autoridade Competente.

Cada caso específico deve ser registrado com a Autoridade Sanitária Nacional Competente baseado na documentação descrita:

- ✓ Tecnologia envolvida,
- ✓ Informação sobre a validação do processo (*challenge test*),
- ✓ Autorizações,
- ✓ Resultados de testes conduzidos para atestar a conformidade com os requisitos sanitários do produto e/ou processo.



Resolução GMC 30/07

- As embalagens, e/ou artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, deverão ser aprovados/autorizados e registrados perante a Autoridade Sanitária Nacional Competente seguindo os procedimentos estabelecidos.
- As embalagens de PET-PCR grau alimentício não deverão ceder substâncias alheias à composição própria do plástico em quantidades que impliquem em um risco para a saúde humana ou uma modificação das características sensoriais dos produtos embalados.
- As embalagens de PET-PCR grau alimentício devem satisfazer os requisitos de adequação sanitária estabelecidos na Legislação MERCOSUL sobre embalagens de material plástico, e devem ser compatíveis com o alimento que as mesmas irão conter.
- A proporção de PET-PCR grau alimentício a ser usada na elaboração das embalagens de PET-PCR grau alimentício estará sujeita às restrições estabelecidas nas autorizações especiais de uso, tais como cartas de não objeção e/ou aprovação emitida por uma autoridade ou instituição regulatória reconhecida internacionalmente.



Resolução GMC 30/07

Rotulagem

A embalagem final deve conter:

- ✓ Identificação do fabricante (nome e endereço)
- ✓ O número do lote ou código para rastreabilidade
- ✓ A expressão "PET-PCR"



Resolução GMC 28/93 Corantes e Pigmentos

(Em vigor)

- Corantes e pigmentos não devem migrar para alimentos
- Corantes e Pigmentos:
critério de pureza: conteúdo de metais, amins aromáticas e requerimentos especiais para negro de fumo
- Migração específica de metais (embalagem final)

Antimônio (Sb)	Chumbo (Pb)	Fluor (F)
Arsênico (As)	Cobre (Cu)	Mercurio (Hg)
Bário (Ba)	Cromium (Cr)	Prata (Ag)
Boro (B)	Estanho (Sn)	Zinco (Zn)
Cadmio (Cd)		

Limites estabelecidos na Legislação de Alimentos



Consulta Pública - Atualização da Resolução GMC 28/93

- Corantes e pigmento não devem migrar para alimentos
- Limites para metais no pigmento

Metal	Solução	Limite (%)	Limite (mg/kg (ppm))
As	HCl 0,1N	0,005	50
Ba	HCl 0,1N	0,01	100
Cd	HCl 0,1N	0,01	100
Zn	HCl 0,1N	0,20	2000
Hg	HCl 0,1N	0,005	50
Pb	HCl 0,1N	0,01	100
Se	HCl 0,1N	0,01	100
Sb	HCl 0,1N	0,05	500
Cr	HCl 0,1N	0,10	1000

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/220808.htm>
<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP123634-1401.PDF>



Consulta Pública - Atualização da Resolução GMC 28/93

- Limites para aminas aromáticas

Aminas aromáticas < 0,05% m/m ou 500 mg/kg

Aminas aromáticas unsulfonadas < 500ppm = 0,05% m/m

Método DIN 55610:1986

Benzidina + β -Naftilamina + 4-aminabifenil < 10 ppm = 0,001%

Sem referência analítica

Aminas aromáticas sulfonadas < 0,05% m/m

Método AP 89 (1)

ITAL 

Consulta Pública - Atualização da Resolução GMC 28/93

- Requerimentos para negro de fumo

Extraíveis em tolueno < 0,1% w/w

ISO 6209:1988

Absorção UV do extrato de ciclohexano < 0,02 UA

German BfR, BIII, Reinheitsprüfung von RuBen, Stand 1.7.1972

Benzo(a) Pireno < 0,25 mg/Kg

Sem referência analítica

Nível máximo de uso < 2,5% m/m

ITAL 

Consulta Pública -
N.30 de 26 de maio de 2009

Proposta de Resolução que dispõe sobre Migração em embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências

Tipos de Alimentos	Simulantes de Alimentos	Abreviação (Simulante)
Aquoso (pH > 4,5)	Água destilada ou de qualidade equivalente	A
Ácido (pH ≤ 4,5)	Ácido Acético 3% (p/v)	B
Alcoólico	Etanol 10% (v/v) Caso o teor alcoólico do produto exceda a 10% (v/v), esta concentração deverá ser ajustada à concentração real	C
Gorduroso	Azeite de oliva ou outro simulante gorduroso Isooctano, 95% etanol e MPPO	D e D'
Seco	---	---



Consulta Pública -
N.30 de 26 de maio de 2009

Tabela 1 – Simulantes de alimentos

Alimentos de Contato	Simulantes
Aquosos	A
Ácidos	B
Alcoólicos	C
Gordurosos	D
Aquosos e ácidos	B
Alcoólicos e aquosos	C
Alcoólicos e ácidos	C e B
Gordurosos e aquosos	D e A
Gordurosos e ácidos	D e B
Gordurosos, alcoólicos e aquosos	D e C
Gordurosos, alcoólicos e ácidos	D, C e B



Consulta Pública -
N.30 de 26 de maio de 2009

Tabela 3 – Condições para teste de migração

Tempo de Contato (t)	Tempo do Teste
t ≤ 5 min	(1)
5 min < t ≤ 0,5h	0,5 hora
0,5h < t ≤ 1h	1 hora
1h < t ≤ 2h	2 horas
2h < t ≤ 4h	4 horas
4h < t ≤ 24h	24 horas
t > 24h	10 dias
Temperatura de Contato (T)	Temperatura do Teste
T ≤ 5°C	5°C
5°C < T ≤ 20°C	20°C
20°C < T ≤ 40°C	40°C
40°C < T ≤ 70°C	70°C
70°C < T ≤ 100°C	100°C ou temperatura de refluxo
100°C < T ≤ 121°C	121°C ⁽²⁾
121°C < T ≤ 130°C	130°C ⁽²⁾
130°C < T ≤ 150°C	150°C ⁽²⁾
T > 150°C	175°C ^(1 e 2)

(1) Caso as condições de uso forem inferiores a 5 minutos ou superiores a 175°C outra condição mais adequada poderá ser usada.

(2) Esta condição de temperatura poderá ser usada apenas pelo simulante D. Para os simulantes A, B e C, a temperatura do teste pode ser substituída por 100°C ou por temperatura de refluxo.

Consulta Pública -
N.30 de 26 de maio de 2009

Tabela 4- Condições para teste substitutivo de simulante gorduroso

Condições de Teste			
Simulante D	Isooctano	Etanol 95%	MPPO ⁽¹⁾
10 dias a 5°C	0,5 dia a 5°C	10 dias a 5°C	---
10 dias a 20°C	1 dia a 20°C	10 dias a 20°C	---
10 dias a 40°C	2 dias a 20°C	10 dias a 40°C	---
2h a 70°C	0,5h a 40°C	2h a 60°C	---
0,5h a 100°C	0,5h a 60°C ⁽²⁾	2,5h a 60°C	0,5h a 100°C
1h a 100°C	1h a 60°C ⁽²⁾	3,0h a 60°C ⁽²⁾	1 h a 100°C
2h a 100°C	1,5h a 60°C ⁽²⁾	3,5h a 60°C ⁽²⁾	2 h a 100°C
0,5h a 121°C	1,5h a 60°C ⁽²⁾	3,5h a 60°C ⁽²⁾	0,5 h a 121°C
1h a 121°C	2h a 60°C ⁽²⁾	4,0h a 60°C ⁽²⁾	1 h a 121°C
2h a 121°C	2,5h a 60°C ⁽²⁾	4,5h a 60°C ⁽²⁾	2 h a 121°C
0,5h a 130°C	2h a 60°C ⁽²⁾	4,0h a 60°C ⁽²⁾	0,5 h a 130°C
1h a 130°C	2,5h a 60°C ⁽²⁾	4,5h a 60°C ⁽²⁾	1 h a 130°C
2h a 150°C	3h a 60°C ⁽²⁾	5,0h a 60°C ⁽²⁾	2 h a 150°C
2h a 175°C	4h a 60°C ⁽²⁾	6,0h a 60°C ⁽²⁾	2 h a 175°C

(1) Poli (óxido de fenileno) modificado

(2) Testes em meio volátil são usados até a temperatura máxima de 60°C

Brasil

As Resoluções sobre Materiais e Embalagens para contato com alimentos são publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) - Ministério da Saúde, de acordo com o tipo de material de embalagem, plástico, celulósico, celulose regenerada, vidro, elastômeros e embalagens metálicas.

Critérios gerais

A Resolução GMC sobre critérios gerais e classificação de materiais foi publicada como Resolução RDC N. 91 de 11 de maio de 2001

(www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/embalagens.htm)  

Brasil

Materiais Plásticos

As Resoluções GMC sobre materiais plásticos foram consolidadas na Resolução N. 105 de 9 de maio de 1999 e publicadas no Diário Oficial da União - DOU em 20 de maio de 1999.

A atualização da Lista Positiva de Aditivos foi publicada pela Resolução RDC N.17 de 17 de março de 2008

A Resolução sobre PET multicamada foi publicada como Portaria N.987 de 8 de dezembro de 1998

PET reciclado pós-consumo para contato com alimentos foi publicado como Resolução RDC N.20 de 20 de março de 2008

Brasil

Materiais celulósicos

As Resoluções GMC sobre materiais celulósicos foram consolidadas na Portaria N. 177 de 8 de março de 1999.

A Resolução GMC sobre Materiais Celulósicos Reciclados foi publicada como Resolução RDC N.129 de 10 de maio de 2002.

A Resolução GMC sobre a inclusão de limite para o pentaclorofenol em materiais celulósicos foi publicada como Resolução RDC N.130 de 10 de maio de 2002.



Brasil

Materiais metálicos

Resolução RDC N. 20 de 22 de março de 2007

Vidro e Cerâmicas

Portaria N. 27 de 13 de março de 1996

Celulose regenerada

A Resolução GMC sobre filme de celulose regenerada foi publicada como Resolução RDC N. 217 de 1 de agosto de 2002.

A Resolução GMC sobre tripa de celulose regenerada foi publicada como Resolução RDC N. 218 de 1 de agosto de 2002.



Brasil

Materiais elastoméricos

As Resoluções GMC sobre materiais elastoméricos foram consolidadas na Resolução RDC N.123 de 19 de junho de 2001

Parafinas

Resolução RDC N. 122 de 19 de junho de 2001

Adesivos

A Resolução GMC sobre adesivos foi publicada no Anexo da Resolução RDC N. 91 de 11 de maio de 2001

Polímeros-e/ou-resinas formadoras de películas para revestimento de alimentos

Resolução RDC N. 124 de 9 de junho de 2001



Brasil

Novos polímeros, monômeros ou aditivos

É necessária uma petição para ANVISA solicitando a inclusão da substância nas Listas Positivas da Legislação MERCOSUL.

A petição deve ser endereçada a ANVISA e o solicitante deve ter um representante legal no Brasil.

Novos processos

Devem ser avaliados pela ANVISA. É necessária uma petição.





Endereços importantes:

ANVISA: www.anvisa.gov.br

MERCOSUR: www.mercosur.org.uy

FDA: www.fda.gov

UE: <http://crl.fcm.jrc.it>

ITAL 



Dúvidas?



ITAL 