

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE Laudos de Migração	POP-26 Revisão: 00 14/05/25
--	---	--

1 OBJETIVO

Estabelecer metodologia para atualização de laudos de migração para materiais produzidos ou utilizados pela Mastercorp que entram em contato com alimentos, garantindo a segurança vigente e a segurança dos produtos.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este procedimento aplica-se a todos os materiais e embalagens fabricados ou comercializados pela Mastercorp.


3 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Este procedimento baseia-se nas seguintes regulamentações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras normas pertinentes, que devem ser consultadas em suas versões mais atualizadas:

- **Resolução RDC nº 91/2001:** Dispõe sobre critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos;
- **Resolução RDC nº 51/2010:** Estabelece critérios de migração para materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos;
- **Resolução RDC nº 52/2010:** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos;
- **Resolução RDC nº 589/2021:** Altera a RDC nº 51/2010, entre outras;
- **Instrução Normativa – IN nº 160/2022:** Complementa a RDC nº 589/2021;
- **Resolução RDC nº 843/2024 e Instrução Normativa – IN nº 281/2024:** Dispõem sobre a dispensa de obrigatoriedade de registro para embalagens em geral;
- **ISO 22000:2018:** Sistemas de gestão da segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos;
- **Codex Alimentarius:** Princípios gerais de higiene dos alimentos.

4 DEFINIÇÕES

- **Laudos de Migração:** Documento técnico que atesta a conformidade de um material ou embalagem em relação à migração de substâncias para o alimento, com base em ensaios laboratoriais;
- **Migração:** Transferência de substâncias constituintes de um material ou embalagem para o alimento com o qual entra em contato;
- **Simulante de Alimento:** Substância que simula as características de um alimento para fins de ensaio de migração;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE Laudos de Migração	POP-26
		Revisão: 00 14/05/25

- **Material em Contato com Alimentos:** Qualquer material ou artigo que se destina a entrar em contato com alimentos ou que se possa prever razoavelmente que entre em contato com alimentos.

5 RESPONSABILIDADES

- **Diretoria:** Assegurar os recursos necessários para a realização dos ensaios e a manutenção da conformidade legal;
- **Qualidade:**
 - Gerenciar o processo de solicitação, acompanhamento e recebimento dos laudos de migração
 - Manter-se atualizado sobre as legislações e normas pertinentes;
 - Avaliar a necessidade de novos laudos ou atualizações;
 - Garantir a conformidade dos materiais e embalagens com os requisitos de migração.
 - Arquivar e controlar os laudos de migração;
- **Fornecedores:**
 - Fornecer materiais e embalagens em conformidade com a legislação vigente;
 - Disponibilizar laudos de migração ou informações técnicas que comprovem a conformidade de seus produtos;
- **Laboratórios Terceirizados:**
 - Realizar os ensaios de migração de acordo com as normas aplicáveis;
 - Emitir laudos de migração com resultados claros e conclusivos.

6 PROCEDIMENTO

6.1 Identificação da Necessidade de Laudo de Migração

- A necessidade de um laudo de migração será identificada nas seguintes situações:
- Lançamento de um novo material ou embalagem destinados ao contato com alimentos;
- Alteração no processo de fabricação que possa impactar a migração de substâncias;
- Alteração na legislação sanitária que exija novos ensaios ou revisão dos existentes;
- Requisito específico de cliente;
- Revisão periódica do plano APPCC ou de programas de pré-requisitos.

6.2 Seleção de laboratório e metodologia de ensaio

A qualidade será responsável por selecionar laboratórios terceirizados qualificados e acreditados para a realização dos ensaios de migração. A metodologia de ensaio deverá estar em conformidade com as normas da ANVISA e outras regulamentações aplicáveis, considerando o tipo de material, o uso pretendido e o tipo de alimento com o qual o material entrará em contato (simulantes de alimento).

6.3 Coleta e envio das amostras

As amostras dos materiais ou embalagens a serem testados deverão ser coletadas de forma representativa, seguindo as orientações do laboratório e as boas práticas de amostragem. As amostras deverão ser devidamente identificadas e enviadas ao laboratório, acompanhadas de todas as informações relevantes (especificações técnicas, uso pretendido, etc.).

	<p align="center">SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</p> <p align="center">Laudos de Migração</p>	<p align="center">POP-26</p>
		<p align="center">Revisão: 00 14/05/25</p>

6.4 Análise e interpretação dos resultados

Após o recebimento do laudo de migração do laboratório, a qualidade, realizará a análise e interpretação dos resultados. Será verificado se os valores de migração global e específica estão dentro dos limites estabelecidos pela legislação vigente. Em caso de não conformidade, ações corretivas deverão ser imediatamente implementadas.

6.5 Registro e Arquivo

Todos os laudos de migração, bem como os documentos relacionados (solicitações, relatórios de ensaio, comunicações com laboratórios e fornecedores), deverão ser registrados e arquivados de forma organizada pela qualidade, garantindo a rastreabilidade e a disponibilidade para auditorias e consultas futuras.

7 ATUALIZAÇÃO DO LAUDO DE MIGRAÇÃO

Os laudos de migração deverão ser atualizados sempre que houver:

- **Atualização da Legislação Sanitária:** a Mastercorp se compromete a monitorar ativamente as publicações da ANVISA e de outros órgãos reguladores. A cada nova versão de RDC, Instrução Normativa ou qualquer outra regulamentação que impacte os requisitos de migração para materiais em contato com alimentos, o Departamento de Qualidade deverá avaliar a necessidade de revisão dos laudos existentes e/ou a realização de novos ensaios;
- **Alteração na Composição ou Processo:** qualquer alteração significativa na composição do material, no processo de fabricação ou no uso pretendido que possa influenciar a migração de substâncias exigirá uma nova avaliação e, se necessário, a atualização do laudo;
- **Não Conformidades:** em caso de identificação de não conformidades relacionadas à migração de substâncias, o laudo deverá ser revisado e atualizado após a implementação das ações corretivas.

8 Disposições Finais

8.1 Ações Corretivas em caso de Não Conformidade

Caso os resultados dos laudos de migração indiquem não conformidade com os limites estabelecidos pela legislação, a Mastercorp deverá iniciar imediatamente um plano de ações corretivas. Este plano deve incluir, mas não se limitar a:

1. **Investigação da Causa Raiz:** identificar a origem da migração excessiva, que pode estar relacionada à matéria-prima, ao processo de fabricação, à formulação do material, ou a outros fatores;
2. **Retenção e Segregação:** reter e segregar todo o lote de material ou embalagem não conformes para evitar sua utilização ou comercialização;
3. **Ajuste na Formulação ou Processo:** implementar modificações na formulação do material, no processo de fabricação ou na seleção de matérias-primas para reduzir a migração de substâncias;

	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE Laudos de Migração	POP-26
		Revisão: 00 14/05/25

4. Re-ensaio: realizar novos ensaios de migração após a implementação das ações corretivas para verificar a eficácia das mudanças;

5. Comunicação: comunicar a não conformidade e as ações tomadas aos órgãos reguladores, clientes e outras partes interessadas, conforme a gravidade da situação e os requisitos legais;

6. Descarte ou Recondicionamento: determinar o descarte adequado do material não conforme ou, se aplicável e seguro, seu recondicionamento para outro uso que não envolva contato com alimentos

Rev.	Data	Descrição da Alteração	Responsável	Aprovação
00	14/05/25	Elaboração do documento	Kelli Cristina S. Lima	Cristian Flareco