

# Requisitos para notificação na Anvisa de resina de PET-PCR Grau Alimentício e embalagens de PET-PCR Grau Alimentício

*Paulo H.M. Kiyataka  
Marisa Padula  
Pesquisadores do Cetea*

Com a publicação da Resolução RDC n. 843, de 22 de fevereiro de 2024, e Instrução Normativa IN n. 281, de 22 de fevereiro de 2024, a tecnologia de reciclagem, resina de PET-PCR grau alimentício e embalagem ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício não precisam de registro na Anvisa, portanto, este documento atualiza o Informativo Cetea Requisitos para registro na Anvisa de resina de PET-PCR Grau Alimentício e embalagens de PET-PCR Grau Alimentício, volume 33, n. 2, publicado em 2021.

A Resolução RDC n. 20, de 26 de março de 2008, é um regulamento técnico cujo o objetivo é estabelecer os requisitos gerais e os critérios de avaliação, aprovação/autorização e registro de resina e de embalagens de PET elaborados com material de PET pós-consumo reciclado descontaminado (grau alimentício).

O Informe Técnico n. 71, de 11 de fevereiro de 2016, tem como objetivo orientar os órgãos de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o setor produtivo quanto à legislação em vigor sobre o uso de PET-PCR em embalagens destinadas ao contato com alimentos e aos procedimentos para regularização da resina, artigos precursores e/ou embalagens obtidas a partir desse tipo de material.

Algumas definições são importantes para o entendimento dessa Resolução e do Informe Técnico.

**Resina de PET-PCR grau alimentício (ou resina de PET pós-consumo reciclado descontaminado de grau alimentício):** É o material obtido de PET grau alimentício proveniente de descarte industrial, reciclagem ou pós-consumo que foi descontaminado por meio de uma tecnologia de reciclagem física e/ou química com alta eficiência de descontaminação.

Somente embalagens aprovadas para contato com alimentos podem ser utilizadas na fabricação de resina de PET-PCR grau alimentício, portanto deve-se realizar um rigoroso processo de separação de embalagens de PET-PCR grau alimentício dos outros tipos de materiais (policloreto de vinila (PVC), polietileno, polipropileno e outros).

**Embalagens de PET-PCR grau alimentício:** embalagens fabricadas com proporções variáveis de resina de PET virgem e de resina PET-PCR grau alimentício (notificada na Anvisa), destinadas a entrar em contato com alimentos. Estas embalagens podem ser fabricadas a partir de artigos precursores (filmes, lâminas e pré-formas).

Os artigos precursores de embalagens de PET-PCR grau alimentício também podem ser fabricados com proporções variáveis de resina de PET virgem e de resina de PET-PCR grau alimentício.

**Grau alimentício:** características próprias da composição dos materiais plásticos virgens que determinam sua adequação sanitária conforme a Regulamentação Mercosul correspondente. No caso dos materiais reciclados, implica, ainda, a remoção de substâncias contaminantes potencialmente presentes nos mesmos, obtida pela aplicação dos processos de descontaminação das tecnologias de reciclagem física e/ou química validadas, a tais níveis que seu uso não implica em risco sanitário para o consumidor, nem modifica a qualidade sensorial dos alimentos. Em ambos os casos, essas características permitem o uso desses materiais em contato direto com os alimentos.

Pelas definições acima e conforme a Resolução RDC n. 843/24 e Instrução Normativa – IN n. 281/24, são obrigatórios notificar a Anvisa:

- **Tecnologia de reciclagem com alta eficiência de descontaminação.**
- **Resina de PET-PCR grau alimentício.**
- **Embalagem de PET-PCR grau alimentício ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício.**

Portanto, com a publicação da Resolução RDC n. 843, de 22 de fevereiro de 2024, e Instrução Normativa IN n. 281, de 22 de fevereiro de 2024, a tecnologia de reciclagem, resina de PET-PCR grau alimentício e embalagem ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício não precisam de registro na Anvisa. Os requisitos técnicos para notificação junto à Anvisa, estão descritos abaixo:

## 1. Pré-requisitos para notificação da Tecnologia de reciclagem com alta eficiência de descontaminação na Anvisa:

- Descrição detalhada da tecnologia envolvida.
- Os antecedentes internacionais de uso da mesma.
- Os resultados do procedimento normalizado de sua validação (*challenge test* ou equivalente), ou seja, o protocolo de análise destinado a avaliar a eficiência de eliminação de contaminantes modelo da tecnologia de reciclagem física e/ou química com que se processa o PET pós-consumo e/ou de descarte industrial. Os resultados obtidos devem estar reconhecidos pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA e/ou pela *European Food Safety Authority* (EFSA), da Comissão Europeia.
- As Cartas de não Objeção (*no objection letter* ou NOL) ao uso de PET-PCR grau alimentício, ou as Aprovações ou Decisões referentes ao seu uso, são emitidas pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, pela *European Food Safety Authority* (EFSA), pela Direção Geral de Sanidade e Proteção dos Consumidores (*Directorate General of Health and Consumer Protection*) da Comissão Europeia, pelas Autoridades Sanitárias Competentes dos Estados Membros da União Europeia ou por aquele que, no futuro, seja consensuado no âmbito do Mercosul.

## 2. Pré-requisitos para notificação de Resina de PET-PCR grau alimentício

- Matéria-Prima

Utilizar matéria-prima (flakes ou resina) de PET proveniente de material de PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício.

Informar:

- Os nomes dos fornecedores de matéria-prima.
- Descrição do processo de obtenção ou seleção da matéria-prima.
- Controle de qualidade das matérias-primas.
- Rastreabilidade da origem, ou seja, como foi coletado o material de PET.
  - Utilizar uma tecnologia de reciclagem física e/ou química com notificação na Anvisa, conforme item 1.
  - Ter procedimentos escritos e registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação.
  - Ter registros do destino e composição/caracterização do PET-PCR grau alimentício produto do processo.
  - Ter montado um laboratório de análise que permita realizar os ensaios de caracterização dos contaminantes do PET pós-consumo e/ou de descarte industrial, ambos de grau alimentício, usado como matéria-prima da tecnologia de reciclagem física e/ou química, bem como do PET-PCR grau alimentício obtido, com a finalidade de determinar sua qualidade e a eficiência da tecnologia utilizada.
  - Ter pessoal para a operação de todo o equipamento, para o controle do processo, e para atuar no laboratório, capacitado especificamente para tal fim.
  - Dispor de um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de material reciclado para aplicações que não sejam de grau alimentício ou com material não descontaminado.
  - Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir da resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos.

- Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da Anvisa.
- Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

Os produtores de resina de PET-PCR grau alimentício deverão contar também com um sistema de garantia da qualidade que contemple:

- Manter os parâmetros de qualidade do processo de descontaminação. Se existirem alterações, o produtor de PET-PCR grau alimentício deverá comunicá-las à Sanitária Nacional Competente e comprovar que as modificações no processo de descontaminação não alteraram a eficiência do processo. Caso não seja comprovada a eficiência de descontaminação, deverá ser avaliada novamente a eficácia do processo mediante um novo procedimento de validação normalizado (challenge test ou equivalente).
- Ter programas de monitoramento analítico que assegurem a continuidade da qualidade do PET-PCR grau alimentício obtido ao longo do tempo.
- Fazer análise sensorial. Para assegurar que o PET-PCR grau alimentício não altere as características sensoriais dos alimentos contidos.
- Manter registros da matéria-prima e do produto final.

### 3. Pré-requisitos para notificação de Embalagem de PET-PCR grau alimentício ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício

- Fluxograma detalhado do processo de obtenção do artigo precursor ou da embalagem que contém PET-PCR grau alimentício, incluindo: especificação do equipamento utilizado na fabricação do artigo precursor ou da embalagem e tipo de processo utilizado.
- Especificação da resina de PET-PCR grau alimentício (fornecedor e notificação na Anvisa) e outras matérias-primas utilizadas (exemplo: resina de PET virgem, aditivos para plásticos e pigmentos).
- Declaração do tipo de embalagem (garrafa, bandeja, pote, prato, filme flexível, dentre outros) a ser fabricada e condições de uso (multi ou monocamada, uso único ou retornável).
- Indicação dos alimentos a serem acondicionados nas embalagens produzidas com uso da resina de PET-PCR grau alimentício.
- Indicação do percentual de PET-PCR grau alimentício que poderá ser utilizado na elaboração dos artigos precursores, do percentual de pigmento (se aplicável) e do percentual de aditivo (se aplicável).
- Laudos com os resultados das seguintes análises:
  - Migração total.
  - Migração específica dos monômeros:
    - a) Ácido tereftálico.
    - b) Ácido isoftálico.
    - c) Monoetilenoglicol e dietilenoglicol.
    - d) Isoftalato de dimetila.
  - Acetaldeído
  - Outros monômeros, conforme formulação do polímero.
  - Migração específica de metais para embalagens pigmentadas (RDC n. 52/2010).
  - Migração específica de aminas aromáticas primárias (RDC n. 326/2019).
  - Migração específica de substâncias decorrentes do uso de aditivos na elaboração do artigo precursor ou da embalagem, de acordo com os limites estabelecidos pelas Resoluções RDC n. 326/2019 e RD n. 589/21.
  - Perfil de volátil. Esta análise é muito importante para caracterizar/verificar uma possível presença de contaminantes orgânicos.

- Formulário de notificação devidamente preenchido. Conforme modelo específico para a categoria disponibilizado no sistema da Anvisa.
- Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

Considerando que na etapa de transformação do artigo precursor na embalagem final não há alteração da formulação do produto que entrará em contato com o alimento, o controle do risco pode ser feito sobre um deles, desde que os ensaios sejam feitos nas condições mais críticas de contato do material com o alimento, de acordo com a regulamentação sobre ensaios de migração, ressalta-se que somente um dos produtos necessita de notificação: o artigo precursor ou a embalagem final.

Os produtores de embalagem de PET-PCR grau alimentício ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício precisam ter:

- Procedimentos escritos e registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação.
- Registros de origem e composição/caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem.
- Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PET-PCR grau alimentício.
- Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, que permita a rastreabilidade do mesmo.
- Utilizar ou comercializar a embalagem ou artigo precursor de embalagem de PET-PCR grau alimentício somente para as condições aprovadas e descritas conforme notificação feita na Anvisa.
- Pessoal para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim.
- Um sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

Ressalta-se ainda que, de acordo com o item 4 da RDC n. 20/2008, toda embalagem final produzida com resina de PET-PCR grau alimentício necessariamente precisa ter a expressão “PET-PCR” e deve indicar seu fabricante, além de ter controle de lote que garanta a rastreabilidade.

## Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Alimentos. Informe técnico n. 71, de 11 de fevereiro de 2016. Uso de PET reciclado em embalagens e outros materiais destinados ao contato com alimentos. Brasília, DF: GGALI/Anvisa, 2016. 16 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre embalagens de polietilenotereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 mar. 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 fev. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 fev. 2024.