 <b>SanPet</b> LAMINADOS PLÁSTICOS	SanPet Indústria e Comércio de Plásticos Ltda	<b>Cód.: CQ-01</b>
	<b>PET PCR GRAU ALIMENTICIO</b>	Revisão: 1 Página: 1

# PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO



Tubarão  
14/05/2019

## SUMÁRIO

<b>Apresentação</b> .....	<b>3</b>
<b>Introdução</b> .....	<b>3</b>
<b>Legislação</b> .....	<b>5</b>
<b>Anexos</b> .....	<b>6</b>
Ficha técnica com análises.....	6
Registro junto a ANVISA – Diário Oficial.....	10
Registro junto a ANVISA – Número de Registro.....	10
Registro junto a ANVISA – Parecer de deferimento .....	11

## **1. APRESENTAÇÃO**

Apresentamos neste documento a lamina PET PCR Grau Alimentício para utilização em embalagens condicionadoras de alimentos, sua relevância e seu comprometimento ao possuir registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## **2. INTRODUÇÃO**

Com o aumento da procura por alimentos industrializados e pela praticidade no dia a dia, as empresas de alimentos e de embalagem vêm buscando melhorar seus produtos e processos, como por exemplo, a procura por embalagens de qualidade que não causam nenhum dano a saúde de quem as consome e nem ao meio ambiente.

As embalagens e seus materiais não devem constituir riscos à saúde dos consumidores. A especificação técnica e a composição da embalagem devem garantir proteção adequada aos alimentos, minimizando contaminações (química, física e microbiológica), prevenindo danos e possibilitando a rotulagem adequada. É importante destacar que os materiais e substâncias que constituem a embalagem não devem migrar para o produto em quantidades que possam pôr em risco a segurança dos consumidores ou alterar as características sensoriais do mesmo, a transferência de componentes do material da embalagem para o alimento é denominada de migração.

A migração é considerada um assunto de saúde pública, por este motivo, as legislações vigentes do país, estabelecem lista de substâncias autorizadas e seus limites de migração (total ou específica), a qual a indústria de embalagem deve atender, a fim de que esta não represente risco à saúde pública. Em anexo neste relatório, apresentamos a ficha técnica que contém análises de migração da lamina PET PCR Grau Alimentício da empresa SanPet.

As embalagens obtidas por novas tecnologias como, por exemplo, embalagens de PET (polietilenotereftalato) pós-consumo reciclado (PCR) grau alimentício, devem ser registradas antes da sua comercialização, conforme anexo II da RDC nº 27/10.

Segundo o Informe Técnico nº 71 de 11/02/16 da ANVISA, PET PCR Grau Alimentício (PET pós consumo reciclado de grau alimentício) é o PET obtido após um processo de reciclagem e descontaminação do PET pós consumo, PET de descarte industrial ou PET reciclado. O processo de reciclagem e descontaminação consiste em uma tecnologia de recuperação física e química com alta eficiência de purificação, que tenha sido demonstrada por procedimento de validação normalizado (challenge test ou equivalente), e que por isso, conta com autorizações especiais de uso, validadas pela Anvisa (item 2.7 da RDC n. 20/2008). Somente este material pode ser utilizado na elaboração de embalagens em contato direto com os alimentos, desde que previamente aprovado ou registrado pela Anvisa, conforme o caso. A resina obtida por extrusão de flakes obtidos a partir de PET pós-consumo e PET de descarte industrial em processo onde não houve validação da descontaminação não é adequado para contato com alimentos.

A empresa SanPet Indústria e Comércio de Plásticos, conta com um processo de produção de laminas PET PCR Grau Alimentício, cujo o controle de qualidade vem desde a matéria prima, até o desenvolvimento final. Contamos com a tecnologia de processamento de PET PCR da Gneuss MRS 130 que permite que os flocos sejam transformados em laminas de alta qualidade aptas para contato com alimento. Mérito do equipamento Gneuss MRS 130 que utilizamos em nossa produção cujo é homologado mundialmente pela FDA (Food and Drug Administration), que faz com que os nossos produtos sejam aprovados para exportação com a excelente tecnologia alimentar. Com este comprometimento, a SanPet sempre busca melhorar e atualizar seus processos e produtos a fim de satisfazer nossos clientes e obedecer todas as atualizações nas legislações vigentes no que refere-se ao PET PCR. Prova disto, é nosso registro junto a Anvisa.

Segundo a RDC nº 20 de 26 de março de 2008 os estabelecimentos produtores de embalagens, ou dos artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, deverão estar habilitados e registrados pela Autoridade Sanitária Nacional Competente, e deverão solicitar a aprovação/autorização destas embalagens ou seus artigos precursores e seu registro perante a mesma, seguindo os procedimentos estabelecidos. Em anexo, as informações de registro da Lamina PET PCR Grau Alimentício da empresa SanPet.

### 3. LEGISLAÇÃO


BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. **Dispõe sobre o as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2008. **Dispõe sobre o regulamento técnico sobre embalagens de Polietilenotereftalado (PET) pós-consumo reciclado alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinado a entrar em contato com alimentos.** Publicado no Diário Oficial da União no dia 27 de março de 2008.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico nº 71 de 11 de fevereiro de 2016. **Uso de PET reciclado em embalagens e outros e outros matérias destinados ao contato com alimentos.**

## 4. ANEXOS

### 4.1. FICHA TÉCNICA COM ANALISES

<b><u>Dados do Produto</u></b>																					
<b>Nome:</b>	Lâmina de PET PCR grau alimentício monocamada – Uso único																				
<b>Código:</b>	-																				
<b>Registro no órgão:</b>	6.7352.0001.001-8																				
<b>Fabricante:</b>	SanPet Indústria e Comércio de Plásticos																				
<b>Data de fabricação:</b>	13/05/2019																				
<b>Descrição do Produto:</b>	Bobina de PET																				
<b><u>Características</u></b>																					
<b>Forma:</b>	Lâmina																				
<b>Espessura:</b>	800 micra / 0,80mm																				
<b>Medidas:</b>	Largura: 40cm																				
<b>Tonalidade:</b>	Cristal																				
<b>Inspeção visual:</b>	( X ) APROVADO ( ) REPROVADO																				
<b>Composição do produto:</b>	100% flake PET PCR descontaminado através da tecnologia GNEUB MRS -130																				
<b>Imagem da Bobina:</b>																					
<b><u>Análises e Resultados</u></b>																					
<b>Migração Total</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Simulante</th> <th style="text-align: center;">Condição de Contato</th> <th style="text-align: center;">Média</th> <th style="text-align: center;">Desvio Padrão</th> <th style="text-align: center;">Intervalo de Variação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Água ultrapurificada</td> <td style="text-align: center;">40 °C/10 dias</td> <td style="text-align: center;">≤ 2,33<sup>(4)</sup></td> <td style="text-align: center;">(5)</td> <td style="text-align: center;">(5)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrapurificada</td> <td style="text-align: center;">40 °C/10 dias</td> <td style="text-align: center;">≤ 2,33<sup>(4)</sup></td> <td style="text-align: center;">(5)</td> <td style="text-align: center;">(5)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Isooctano<sup>(3)</sup></td> <td style="text-align: center;">20 °C/48 horas</td> <td style="text-align: center;">≤ 2,33<sup>(4)</sup></td> <td style="text-align: center;">(5)</td> <td style="text-align: center;">(5)</td> </tr> </tbody> </table>	Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação	Água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)	Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)	Isooctano <sup>(3)</sup>	20 °C/48 horas	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
	Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação																
	Água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)																
	Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrapurificada	40 °C/10 dias	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)																
Isooctano <sup>(3)</sup>	20 °C/48 horas	≤ 2,33 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)																	
<p><i>(1) Limite aplicável: 8,0 mg/dm<sup>2</sup> (tolerância analítica de 10%), segundo a Resolução nº 105/99 da ANVISA</i></p> <p><i>(2) Resultado de quatro determinações</i></p> <p><i>(3) Nenhum fator de redução foi utilizado</i></p> <p><i>(4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas</i></p> <p><i>(5) Não aplicável</i></p>																					

Migração Específica de Monômeros e Cromonômeros	Migração específica	Simulante	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
	Ácido tereftálico				≤ 0,7 <sup>(4)</sup>	(5)
Ácido isoftálico				≤ 0,8 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Monoetilenoglicol	Água ultrapurificada	40 °C/10 dias		≤ 8,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Diétilenoglicol				≤ 8,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Isoftalato de dimetila				≤ 0,02 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Ácido tereftálico				≤ 0,7 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Ácido isoftálico	Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrapurificada	40 °C/10 dias		≤ 0,8 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Monoetilenoglicol				≤ 9,5 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Diétilenoglicol				≤ 8,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Isoftalato de dimetila				≤ 0,02 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Ácido tereftálico	Azeite de oliva <sup>(2)</sup>	40 °C/10 dias		≤ 2,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Ácido isoftálico				≤ 0,8 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Monoetilenoglicol				≤ 10,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Diétilenoglicol				≤ 8,0 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)
Isoftalato de dimetila	Solução de etanol a 95% (v/v) em água ultrapurificada <sup>(3)</sup>	40 °C/10 dias		≤ 0,04 <sup>(4)</sup>	(5)	(5)

(1) Limites aplicáveis: 7,5 mg de ácido tereftálico/kg de simulante, 5,0 mg de ácido isoftálico/kg de simulante, 30,0 mg de mono e diétilenoglicol/kg de simulante e 0,05 mg de isoftalato de dimetila/kg de simulante, segundo a Resolução RDC nº 56/12 da ANVISA  
(2) Resultado de três determinações  
(3) Nenhum fator de redução foi utilizado  
(4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas  
(5) Não aplicável


**Quantificação de Acetaldeído:**

A partir do teor médio de acetaldeído determinado na amostra de lâmina de PET-PCR grau alimentício, foram realizados os cálculos da migração específica por “worst case” utilizando dados de mercado (peso da menor embalagem e o volume de produto a ser acondicionado nessa embalagem) e, com base nos resultados obtidos, a amostra atendeu ao limite de migração específica estabelecido para essa substância na Resolução RDC nº 56/12 da ANVISA, que é de 6 mg de acetaldeído/kg de simulante.




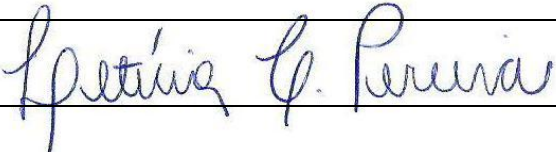
**Migração específica de de Trióxido de Antimônio:**

Simulante	Limites máximos	Condição de Contato	Média	Desvio Padrão	Intervalo de Variação
Água ultrapurificada	5,0 <sup>(2)</sup> e 40,0 <sup>(3)</sup>	40 °C/10 dias	≤ 1,7 <sup>(4,5)</sup>	0,5	≤ 1,0 <sup>(4)</sup> – 2,0
Solução de ácido acético a 3% (m/v) em água ultrapurificada	5,0 <sup>(2)</sup> e 40,0 <sup>(3)</sup>	40 °C/10 dias	≤ 2,0 <sup>(4,5)</sup>	(6)	(6)
Isooctano <sup>(3)</sup>	40,0 <sup>(3)</sup>	20 °C/48 horas	≤ 20,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)

(1) Resultado de quatro determinações  
(2) Limite estabelecido pela RDC nº 274/05 da ANVISA  
(3) Limite estabelecido pela RDC nº 17/08 da ANVISA  
(4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas  
(5) Quantificação realizada pelo Laboratório Bioagri Ambiental  
(6) Não aplicável

Migração específica de arsênio, bário, cromo, prata, zinco, estanho, cobre, mercúrio, cádmio, chumbo, antimônio, boro e fluoreto:	<b>Elemento</b>	<b>Limites máximos para alimentos em geral</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio Padrão</b>	<b>Intervalo de Variação</b>
	Arsênio	10,0 <sup>(3)</sup>	≤ 1,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Antimônio	5,0 <sup>(2)</sup> e 40,0 <sup>(3)</sup>	≤ 2,0 <sup>(4,5)</sup>	(6)	(6)
	Bário	700,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Boro	500,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Cádmio	3,0 <sup>(3)</sup>	≤ 1,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Chumbo	10,0 <sup>(3)</sup>	≤ 1,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Cobre	1000,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Cromo	50,0 <sup>(3)</sup>	≤ 20,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Estanho	1200,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Fluoreto	500,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Mercúrio	1,0 <sup>(3)</sup>	≤ 0,1 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
	Prata	50,0 <sup>(3)</sup>	≤ 20,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)
Zinco	25000,0 <sup>(3)</sup>	≤ 200,0 <sup>(4)</sup>	(6)	(6)	
<p>(1) Resultado de quatro determinações  (2) Limite estabelecido pela RDC nº 274/05 da ANVISA  (3) Limite estabelecido pela RDC nº 17/08 da ANVISA  (4) Limite de quantificação do método nas condições analíticas utilizadas  (5) Quantificação realizada pelo Laboratório Bioagri Ambiental  (6) Não aplicável</p>					
Perfil de voláteis:	<b>Tempo de Retenção (min)</b>	<b>Voláteis Tentativamente Identificados*</b>			
	2,37	2-metil-1,3-dioxolano			
	2,48	Benzeno			
	2,76	1,2-etanodiol			
	2,92	1,4-dioxano			
* Resultado referente a três determinações					
Potencial de contaminação sensorial:	<b>Amostra</b>	<b>Repetição</b>	<b>nº de respostas corretas*</b>	<b>Diferença significativa - ns 5%</b>	
	Lâmina de PET-PCR grau alimentício	1ª	06	-	
		2ª	05	-	
		3ª	05	-	
		4ª	07	-	
<p>* Total de doze provadores em cada repetição  ns: nível de significância</p> <p>Os resultados apresentados na Tabela indicaram que não houve diferença significativa quanto ao odor/sabor entre a água mineral que entrou em contato com a amostra e a água mineral padrão, ou seja, a amostra de lâmina de PET-PCR grau alimentício analisada não transferiu odor/sabor estranho à água mineral sem gás, nas condições de contato utilizadas.</p>					
<b><u>Aplicação</u></b>					
Descrição da aplicabilidade:	Embalagens alimentícias: Horti-frutti e Confeitaria				
Imagens de alguns modelos de embalagem:					
<b><u>Embalagem</u></b>					
Tipo de embalagem:	Papel e Plástico				



<b>Descrição do material utilizado:</b>	Papel PCR e Plástico Filme	
<b>Peso da bobina com a embalagem:</b>	13kg	
<b>Imagem da embalagem:</b>		
<b><u>Rotulagem</u></b>		
<b>Descrição da embalagem:</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <span style="margin-left: 20px;">SANPET LAMINADOS PLÁSTICOS</span>             Cliente:            Produto:            Especificação:            - Espessura nominal: .....x..... mm   <hr/>           Quantidade/Peso Líquido:      Data de Fabricação / Horário:      Operador:             Linha de Extrusão:             Lote:   <span style="margin-left: 100px;">00002404181019172404869</span> </div>	
<b>Responsável Técnico</b>		
<b>Assinatura do Responsável Técnico:</b>	Eng. Química Letícia Crescêncio Pereira	
<b>Registro no órgão competente:</b>	CRQ 13ª Região 13.303.072	

## 4.2. REGISTRO JUNTO A ANVISA – DIÁRIO OFICIAL



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 28/01/2019 | Edição: 19 | Seção: 1 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria/Gerência-Geral de Alimentos

### RESOLUÇÃO-RE Nº 187, DE 24 DE JANEIRO DE 2019(\*)

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

## 4.3. REGISTRO JUNTO A ANVISA – NÚMERO DE REGISTRO

**SANPET IND COM PLASTICOS LTDA 85.394.625/0001-38**

**ARTIGO PRECURSOR LÂMINA DE PET PCR GRAU  
ALIMENTÍCIO TUBARÃO/SC**

**25351.829923/2018-24 6.7352.0001.001-8**

**EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (RECICLADAS)  
01/2024**

**4044 Registro de Embalagem Reciclada - NACIONAL**

## 4.4. REGISTRO JUNTO A ANVISA – PARECER DE DEFERIMENTO

SISTEMA DE REGISTRAÇÃO PROCESSO CAIXA POSTAL

18/01/2019

 **Ministério da Saúde** Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**Caixa Postal**DE: GEREG  
ASSUNTO: Parecer de deferimento - processo  
25351829923201824

ENVIADA EM: 28/01/2019 08:53:08



Agente regulado,

Segue parecer do documento da petição publicada na ANVISA.

Expediente: 1169522/18-6

Processo: 25351829923201824

Data o parecer: 10/01/2019

Data de homologação do parecer: 18/01/2019

Assunto do parecer: Registro de Embalagem Reciclada - NACIONAL

Texto do parecer: A petição de Registro de Embalagem Reciclada - Nacional para o produto ARTIGO PRECURSOR LÂMINA CRISTAL PET-PCR MONOCAMADA DE USO ÚNICO está deferida com base na resolução n. 23/2000 e Resolução RDC n.20/2008. A resina é fabricada pela empresa Sanpet Indústria e Comércio de Plásticos Ltda. devidamente autorizada pelo órgão de vigilância sanitária local a industrializar embalagens plásticas e laminadas para contato com alimentos. A aprovação de uso deste artigo precursor é destinada à fabricação de embalagens para contato direto com alimentos e bebidas em geral, exceto água mineral, não lácteos e não alcoólicos, para acondicionamento e uso prolongado até 40o C utilizando-se até 100% de poli(tereftalato de etileno) - PET-PCR na sua composição. Mais especificamente a lâmina PET-PCR pode ser aplicada na fabricação de embalagens plásticas (potes e bandejas) para acondicionamento de kiwi, morango, uva, salsinha, cebolinha e outros temperos verdes, produtos de panificação e confeitaria (doces e salgados, fatias de bolo), e oleaginosas (amendoins e castanhas). O material de poli(tereftalato de etileno) utilizado como matéria-prima para reciclagem deve ser proveniente de embalagens e ou materiais que atendam aos requisitos estabelecidos para o poli(tereftalato de etileno) na Resolução sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos vigente. Ressalta-se que não poderão ser adicionados aditivos para materiais plásticos ou pigmentos neste artigo precursor. O material obtido pela tecnologia de reciclagem também deve atender aos requisitos definidos na RDC n. 56/2012 e as embalagens fabricadas a partir deste deverão comprovar que atendem aos requisitos específicos relacionados ao tipo de alimento a que se destina e às condições de uso durante a fabricação e armazenamento. O deferimento não exime a empresa da responsabilidade de disponibilizar produtos com qualidade e segurança que atendam à legislação sanitária, incluindo os regulamentos técnicos de boas práticas de fabricação; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos; materiais em contato com alimentos A empresa deverá comunicar a Anvisa sobre quaisquer modificações na linha de produção de PET-PCR que alterem a tecnologia aprovada, as quais serão avaliadas pela Agência para verificação de atendimento à legislação vigente.

Atenciosamente,

GERÊNCIA DE PRODUTOS ESPECIAIS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Brazilian Sanitary Surveillance Agency – ANVISA

Tel./Phone: 55 + 61 3462-6514 - Fax: 55 + 61 3462-5315

Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2º Andar, Brasília/DF - Cep: 71.205-050

Conheça também a área de "Alimentos", no site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/index.htm>

Central de Atendimento - ANVISA ATENDE 0800-642 9782

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>.**ESSA É UMA MENSAGEM AUTOMÁTICA, FAVOR NÃO RESPONDE-LA. QUALQUER DÚVIDA ENTRAR EM CONTATO COM A CENTRAL DE ATENDIMENTO**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) - Trecho 5 - Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa