



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 987, DE 8 DE DEZEMBRO 1998 (*)

(Publicada no DOU nº 236-E, de 9 de dezembro de 1998)

(Republicada no DOU nº 61-E, de 31 de março de 1999)

O **Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições e considerando a necessidade o constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer Regulamento Técnico para EMBALAGENS DESCARTÁVEIS DE POLIETILENO TEREFTALATO - PET-MULTICAMADA DESTINADAS AO ACONDICIONAMENTO DE BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS CARBONATADAS, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcólicas carbonatadas, constante do Anexo desta Portaria.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA EMBALAGENS DESCARTÁVEIS DE
POLIETILENO TEREFTALATO – PET - MULTICAMADA DESTINADAS AO
ACONDICIONAMENTO DE BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS
CARBONATADAS.**

1. ALCANCE

1.1 Objetivo

Estabelecer as condições gerais e os critérios de avaliação de embalagens de polietileno tereftalato - PET - multicamada para bebidas não alcólicas carbonatadas e de seu processo de fabricação.

As embalagens de polietileno tereftalato (PET) multicamada devem cumprir os requisitos sanitários estabelecidos na legislação correspondente e ser compatíveis com a bebida que vão conter.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

As embalagens de polietileno tereftalato (PET) multicamada devem ser autorizadas/aprovadas pela autoridade competente, seguindo os procedimentos estabelecidos, declarando que são embalagens multicamada descartáveis (único uso).

As embalagens a que se refere este regulamento não devem ceder substâncias alheias à composição própria do plástico que constitui a camada intermediária reciclada em quantidades que impliquem em um risco significativo para a saúde humana ou uma modificação inaceitável das características sensoriais dos produtos embalados.

1.2 Âmbito de aplicação

O presente Regulamento aplica-se às embalagens descartáveis de polietileno tereftalato – pet - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcoólicas carbonatadas definidos no item 2.1.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definição

Para efeito deste regulamento considera-se:

2.1.1. Embalagem de PET multicamada - embalagem obtida pelo processo industrial adequado, constituída por uma camada interna - barreira funcional - (de PET virgem, que será a única a ter contato direto com o produto embalado) e por uma ou mais camadas sucessivas. A segunda camada pode ser de PET reciclado. A embalagem final pode conter uma camada externa de PET virgem alternadamente PET virgem e outros plásticos destinados a melhorar as características da embalagem, dependendo do processo utilizado.

2.1.2. PET pós-consumo - material de PET proveniente de embalagens para alimentos: retornáveis e não retornáveis pós-consumo.

2.1.3. PET de descarte industrial - material de PET obtido de pré-formas ou de embalagens não utilizadas.

2.1.4. Processo de fabricação de garrafas de PET multicamada - é o processo que envolve as duas etapas descritas a seguir:

a) Etapa A - consiste na valorização e descontaminação do PET pós-consumo e de descarte industrial, através das seguintes operações unitárias: seleção, moagem do PET coletado, lavagem, secagem e cristalização dos flocos ou pellets.

b) Etapa B - fabricação das garrafas de PET multicamada a partir dos flocos ou pellets de PET reciclado e de PET virgem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Entende-se que as etapas A e B podem ser efetuadas por uma única empresa ou que a indústria que fabrica as embalagens multicamada ou suas pré-formas pode comprar os flocos ou pellets de PET reciclado de terceiros, desde que se garanta a qualidade do produto final.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969- Institui normas básicas sobre alimentos.

3.2. Portaria SVS/MS nº 912, de 13 de novembro de 1998 - Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

3.3. Portaria SVS/MS nº 30, de 18 de março de 1996 - Critérios gerais e classificação de materiais para embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

A comprovação de que a etapa A, descrita no item 2.1.4., gerou flocos secos de PET reciclado ou pellets prontos para a fabricação de pré-formas compatíveis com sua utilização para fabricação de embalagens de PET multicamada deve ser verificada através das determinações, cujos limites e metodologia estão estabelecidos nos regulamentos técnicos correspondentes:

4.1. pH do extrato aquoso

4.2. solúveis em ácido clorídrico

4.3. cinzas

4.4. teor de voláteis

4.5. viscosidade intrínseca.

4.6. As embalagens de PET multicamada devem cumprir com os seguintes requisitos específicos:

4.6.1. A espessura da camada barreira funcional deve ser maior que 25µm.

4.6.2. A espessura da camada de PET reciclado deve ser menor que 200µm.

4.6.3. A vida útil do produto embalado não deve ser superior a um ano.

4.6.4. Devem ser utilizadas somente em condições de enchimento e conservação à temperatura ambiente ou abaixo da ambiente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.6.5. A embalagem deve ser utilizada somente para conter bebidas não alcoólicas carbonatadas.

As determinações da espessura e a avaliação da uniformidade das camadas devem ser realizadas em várias seções de diferentes zonas da embalagem e como mínimo na seção de menor espessura, de acordo com o formato da embalagem. Os corpos de prova devem ser cortados com lâmina afiada de forma a evitar, o máximo possível, deformações na região do corte. A medição da espessura e a avaliação da uniformidade das camadas deve ser determinada por meio de instrumento ótico adequado.

5. HIGIENE E CONTROLE DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO

5.1. A habilitação dos estabelecimentos fornecedores de flocos de PET reciclado para fabricação de embalagens de PET multicamada descartáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas e a aprovação do processo utilizado pela empresa são de incumbência da autoridade sanitária competente, que, a seu critério, poderá inspecionar o estabelecimento. A estas empresas será requerido que disponham de:

5.1.1. Instalações e equipamentos adequados para o acondicionamento e processamento do PET pós-consumo e de descarte industrial.

5.1.2. Pessoal especificamente treinado para atuar em todas as fases do processo.

5.1.3. O PET pós-consumo deve provir de sistemas de coleta de materiais recicláveis que garantam níveis aceitáveis de contaminação física e química do material, originando flocos conforme o item 4 deste regulamento.

5.1.4. Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação.

5.1.5. Fluxograma detalhado do processo e o sistema de monitoramento dos mesmos.

5.1.6. Registros da origem e identificação do PET pós-consumo e de descarte industrial.

5.1.7. Registro dos resultados do controle do processo.

5.1.8. Registro de destino dos lotes de sua produção.

5.2. A habilitação dos estabelecimentos produtores de embalagens descartáveis de PET multicamada para bebidas não alcoólicas carbonatadas e a aprovação do processo utilizado pela empresa são de incumbência da autoridade sanitária competente, que, a seu critério poderá inspecionar o estabelecimento. A estas empresas será requerido que disponham de:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

5.2.1 Instalações e equipamentos adequados para a fabricação de embalagens de PET multicamada.

5.2.2. Pessoal especificamente treinado para atuar em todas as fases do processo de fabricação.

5.2.3. Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação.

5.2.4. Fluxograma detalhado do processo, indicando os pontos críticos de risco para a saúde e o sistema de monitoramento dos mesmos.

5.2.5. Procedimentos de controle do processo de fabricação das embalagens de PET multicamada que permitam a validação do mesmo.

5.2.6. Registro dos resultados de controle do processo.

5.2.7. Registro dos resultados do controle da espessura das camadas: interna (barreira funcional) e intermediária (reciclada) da embalagem e da avaliação da uniformidade das mesmas.

5.2.8. Registro do destino dos lotes de sua produção.

5.2.9. Registro da quantidade de descarte industrial gerado na produção e o destino do mesmo.

6. ROTULAGEM

Na rotulagem das embalagens de PET multicamada, além dos dizeres estabelecidos em legislação específica, deve ser incluída a expressão: “Embalagem para uso exclusivo para refrigerantes”.

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no DO nº 236-E, de 9-12-98, Seção 1, pág.11.

(Of. El. nº 104/99)