



2º FÓRUM NEWSUL

MARCO REGULATÓRIO DE EMBALAGENS PARA TRANSPORTE DE ALIMENTOS, BEBIDAS E FARMACÊUTICOS EM CONTATO DIRETO COM O PLÁSTICO

PERGUNTAS E RESPOSTAS

Setembro de 2024

Esta 1ª Edição conta com 21 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação dos regulamentos aplicáveis a embalagens plásticas em contato com alimentos, bebidas e farmacêuticos; certificação em segurança de alimentos, bebidas e farmacêuticos; transporte de produtos perigosos.

Elaboração:

Ricardo Camini – Gerente Corporativo da Qualidade

Colaboração:

Renan Kierdeika

ANDRÉA CLARA SPOLADORE DAMIAN

Lara Helena Gallego

Sumário

I - Introdução:	4
II - Abreviaturas:	4
III – Perguntas e Respostas:	5
a) Segurança de Alimentos:	5
1 – Declarações emitidas pelo fabricante da embalagem, atestando que as embalagens atendem legislações RDC da ANVISA, substituem laudos de migração emitidos por laboratórios acreditados?	5
2. Como garantir uma embalagem livre de Ftalatos? Há controle nos fornecedores de matérias-primas e se há ensaios para detecção?	5
3. Empresas que certificam FSSC 22000 apenas em parte da empresa e depois divulgam que todo o escopo está certificado, pode sofrer sanções? Como faço para identificar o escopo certificado da empresa?	6
4. É permitida fabricação de embalagens para contato direto com alimentos, fabricadas com PEAD reciclado?	6
5. Quais riscos está exposto quem faz uso de embalagem sem laudo de migração?	7
6. Como a Newsul implementou o tema Cultura de Segurança de Alimentos? Utilizou-se a mesma política para as 03 unidades?	7
7. A Newsul já está certificada na versão 6 da norma FSSC 22000?	8
8. A versão 6 da FSSC 22000, no item 2.5.1 (e), determina que a organização deve estabelecer critérios relacionados ao uso de embalagens recicladas como entrada de matéria-prima na produção de embalagem. Como a Newsul trata esta abordagem da norma?	8
9. O que um fabricante de alimentos e bebidas deve observar ao desenvolver uma embalagem para seus produtos?	8
10. O que é migração?	9
11. O que é migração total (MT) ou migração global (MG)?	9
12. O que é migração específica (ME)?	9
13. O que é limite de migração total (LMT) ou limite de migração global (LMG)?	9
14. O que é limite de composição (LC)?	9
15. O que é simulante de alimento utilizado nos testes de migração?	10
16. Quando se utiliza uma mesma formulação para elaborar embalagens de diferentes tamanhos é preciso realizar os ensaios em todas as embalagens ou é possível realizar apenas na mais crítica?	10
b) Transporte de Produtos Perigosos	10
17. Como a Newsul trata reutilização das embalagens certificadas para produtos perigosos?	10
18. Transportar produtos perigosos em embalagens não homologadas ou incompatíveis é possível de infrações para o envasador?	11
19. Quais ações para redução de perdas e desperdícios a Newsul adota?	12
20. Como a Newsul trata da reciclagem das embalagens	13
ns?	13
21. Quais as principais ações de sustentabilidade a Newsul implementou recentemente?	13
IV - Referências Bibliográficas	15

I - Introdução:

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não Regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a esclarecer dúvidas expostas no 2º Fórum Newsul. O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre legislação aplicáveis a materiais plásticos em contato direto com alimentos e bebidas e foi desenvolvido a partir de perguntas e respostas.

II - Abreviaturas:

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

LME - Limite de Migração e Específica;

MERCOSUL - Mercado Comum do Sul;

PVC - Policloreto de vinila;

PET - Politereftalato de etileno;

PET – PCR - Politereftalato de etileno Pós-Consumo Reciclado;

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada;

FSSC 22000 - Food Safety System Certification;

GFSI - Global Food Safety Initiative;

ABIPLAST - Associação Brasileira da Indústria do plástico;

ANTT - Agência Nacional de Transporte Terrestre;

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil;

DPC – Departamento de Portos e Costas (Marinha do Brasil);

PEAD – Polietileno de Alta Densidade

III – Perguntas e Respostas:

a) Segurança de Alimentos

1 – Declarações emitidas pelo fabricante da embalagem, atestando que as embalagens atendem legislações RDC da ANVISA, substituem laudos de migração emitidos por laboratórios acreditados?

Nada substitui laudos de migração, necessariamente produzidos por laboratório com escopo acreditado.

A empresa fabricante da embalagem deve se certificar de que o material que produz atende à legislação sanitária em vigor. A empresa que utiliza a embalagem, por sua vez, deve se assegurar de que seu fornecedor lhe oferece embalagens que atendam à legislação em vigor. As análises não necessitam ser feitas a cada lote desde que se tenha comprovação de que as condições de processo são controladas e garantem o atendimento à legislação em vigor.

2. Como garantir uma embalagem livre de Ftalatos? Há controle nos fornecedores de matérias-primas e se há ensaios para detecção?

Sim. A Newsul controla todas as matérias-primas presentes nas embalagens, para que as composições estejam de acordo com a legislação. Especificamente sobre Ftalatos, ou ésteres ftalatos, são ésteres do ácido ftálico e são utilizados principalmente como plastificantes (substâncias adicionadas aos plásticos para aumentar a sua flexibilidade, transparência, durabilidade e longevidade). Seu principal uso é o amaciamento do cloreto de polivinila (PVC flexível). Com base em informações dos fornecedores de materiais e compostos da Newsul, os ftalatos não estão presentes nos processos de fabricação de nenhum dos materiais usados em nossas embalagens plásticas, nem são adicionados de qualquer forma aos nossos processos de fabricação. A Newsul possui laudos atestando conformidade para Ftalatos.

3. Empresas que certificam FSSC 22000 apenas em parte da empresa e depois divulgam que todo o escopo está certificado, pode sofrer sanções? Como faço para identificar o escopo certificado da empresa?

A empresa que utiliza indevidamente a certificação pode sofrer sanções, partindo desde uma não conformidade, passando pela perda da certificação e até sofrendo processos judiciais. A norma FSSC 22000 passou por recentes atualizações e incluiu capítulo que **impede exclusões** e recomendamos que seja pesquisado no próprio site da FSSC 22000, através do link <https://www.fssc.com/public-register/> e ao acessar o certificado da empresa, faça-se a análise do escopo certificado.

4. É permitida fabricação de embalagens para contato direto com alimentos, bebidas e farmacêuticos utilizando-se PEAD reciclado?

A permissão ou restrição do uso de materiais reciclados para embalagens destinadas ao contato com alimentos, bebidas e farmacêuticos está definida nos regulamentos específicos por tipo de material, conforme Tabela 1. Embalagens fabricadas com polietileno de alta densidade ou polipropileno reciclado não são permitidas pela legislação.

Tabela 1: Permissão de uso de materiais de embalagem reciclados para entrar em contato com alimentos, com regulamentações pertinentes.

Material de embalagem	Permitido material reciclado?	Legislação
Plástico (PEAD ou PP)	Não	Resolução n. 105/99 Portaria SVS/MS 987/1998
Plástico (PET – PCR)	Sim	Resolução n. 105/99 Portaria SVS/MS 987/1998 Resolução RDC n. 20/08
Celulósico	Sim	Item 1.2 do Anexo da RDC n. 88/2016
Metálico	Sim	Item 3.1.11 da Resolução RDC n. 20/07
Vidro e cerâmica	Sim	Item 4.8 da Portaria n. 27/96

FONTE: Site ANVISA em setembro de 2024

5. A quais riscos está exposto quem faz uso de embalagem sem laudo de migração?

O uso de embalagens plásticas sem laudo de migração ou laudo incompleto pode representar riscos à saúde humana e animal. Substâncias químicas podem migrar para alimentos, bebidas e farmacêuticos, com possibilidade de gerar recalls, indenizações, perdas de produtos, entre outros. Conforme determina a ANVISA, a responsabilidade em fazer o laudo de migração é do fabricante das embalagens e a responsabilidade pela escolha da embalagem correta e o monitoramento do adequado padrão dos laudos sempre será do fabricante do produto envasado.

6. Como a Newsul implementou o tema Cultura de Segurança de Alimentos? Utilizou-se a mesma política para as 03 unidades?

O processo de criação de uma cultura de segurança de alimentos deve considerar a integração entre pessoas, organização e requisitos, de forma a se criar uma cultura intrínseca da empresa, em que todos passem a ter uma rotina com o mesmo objetivo, o que é diferente de apenas cumprir regras. A etapa inicial obrigatoriamente passa por diagnóstico de como a empresa está, em relação a cultura. Sugerimos que sejam feitas pesquisas internas, consultando ao menos três níveis organizacionais na empresa e a partir deste retorno se estabeleça objetivos e metas, passando por eventuais treinamentos, reforço nos programas de recrutamento e seleção, feedbacks, entre outras ações.

Em razão do grau de maturidade do sistema foi possível utilizar a mesma política de cultura para as 03 unidades Newsul.

Recomendamos a leitura do artigo a seguir: <https://www.bureauveritas.com.br/pt-br/magazine/cultura-de-seguranca-de-alimentos#:~:text=O%20processo%20de%20cria%C3%A7%C3%A3o%20de,diferente%20de%20apenas%20cumprir%20regras.>

7. A Newsul já está certificada na versão 6 da norma FSSC 22000?

A Newsul está certificada na versão 6 em suas 03 unidades e com todo o escopo de produção certificado (sem exclusões).

8. A versão 6 da FSSC 22000, no item 2.5.1 (e), determina que a organização deve estabelecer critérios relacionados ao uso de embalagens recicladas como entrada de matéria-prima na produção de embalagem. Como a Newsul trata esta abordagem da norma?

A norma trás este capítulo, porém a legislação brasileira, através da ANVISA, proíbe a utilização de embalagens recicladas em contato direto com alimentos, bebidas e farmacêuticos. A Newsul monitora o avanço dos processos de reciclagem e a partir da permissão e, quando houver segurança total na aplicação de polímeros reciclados em embalagens, passará a atender o mercado.

9. O que um fabricante de alimentos, bebidas e farmacêuticos deve observar ao desenvolver uma embalagem para seus produtos?

A escolha do material e tipo de embalagem é responsabilidade do fabricante do produto envasado em função das características do produto e da vida de prateleira pretendida. Devem ser observados os critérios gerais para embalagens em contato com alimentos, bebidas e farmacêuticos definidos pela RDC n.91/2001, bem como os regulamentos específicos de cada material, nos quais são definidas restrições de uso, limites de migração e os limites de composição relacionados a determinadas substâncias. Além disso, sempre que um fabricante for desenvolver uma embalagem para um alimento, bebida e farmacêutico, deve buscar fornecedores confiáveis que disponham de especificação técnica das embalagens comercializadas, na qual seja possível identificar os materiais utilizados, bem como a adequação destes materiais para contato direto com alimentos, bebidas e farmacêuticos. Quando o material utilizado na embalagem for PET pós consumo reciclado (PET PCR), além das especificações, o fabricante dos alimentos, bebidas e farmacêuticos ou o fabricante da embalagem deve solicitar ao seu fornecedor do material o registro ou autorização do PET PCR pela Anvisa.

10. O que é migração?

Migração é a transferência de componentes do material em contato com alimentos para estes produtos. A migração depende de inúmeros fatores, dentre eles: composição e processo de fabricação do material de embalagem, concentração da substância no material, composição do alimento, afinidade dos componentes do alimento pela substância e tempo e temperatura de contato.

11. O que é migração total (MT) ou migração global (MG)?

Migração total ou global é a quantidade de componentes transferida dos materiais em contato com alimentos ou seus simulantes, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento ou nas condições equivalentes de ensaio (RDC n. 91/01).

12. O que é migração específica (ME)?

Migração específica é a quantidade de um componente não polimérico particular de interesse toxicológico transferida dos materiais em contato com alimentos para os alimentos ou seus simulantes, nas condições equivalentes de ensaio (RDC n. 91/01).

13. O que é limite de migração total (LMT) ou limite de migração global (LMG)?

Limite de migração total ou global é a quantidade máxima admissível de componentes de material em contato com alimentos transferida aos simulantes sob as condições de ensaio (RDC n. 91/01). 36. O que é limite de migração específica (LME)? Limite de migração específica é a quantidade máxima admissível de um componente específico do material em contato com alimentos transferida aos simulantes, nas condições de ensaio (RDC n. 91/01).

14. O que é limite de composição (LC)?

Limite de composição é a quantidade máxima permitida de um componente particular, de interesse toxicológico, admitida no material em contato com alimentos, bebidas e farmacêuticos (RDC n. 91/01).

15. O que é simulante de alimentos utilizado nos testes de migração?

Simulante é um produto que imita o comportamento de um grupo de alimentos que tem características semelhantes. Os simulantes a serem utilizados nos ensaios de migração para cada tipo de material podem ser verificados nos regulamentos específicos.

16. Quando se utiliza uma mesma formulação para elaborar embalagens de diferentes tamanhos é preciso realizar os ensaios em todas as embalagens ou é possível realizar apenas na mais crítica?

Os requisitos podem ser verificados para o tamanho mais crítico e extrapolados para os outros tamanhos de embalagem. O tamanho mais crítico é aquele que possui a maior relação massa ou área da embalagem/massa de alimento. A empresa deve manter a documentação que respalde a utilização deste tipo de avaliação a disposição da autoridade.

b) Transporte de Produtos Perigosos

17. Como a Newsul trata reutilização das embalagens certificadas para produtos perigosos?

A reutilização de embalagens homologadas para transporte de produtos perigosos é permitida, porém, após o primeiro uso a embalagem deverá passar novamente por testes normativos de homologação.

Cada modal de transporte possui sua indicação sobre a reutilização da embalagem, no entanto a responsabilidade é do expedidor da embalagem/ produto perigoso.

Abaixo recorte da legislação para transporte terrestre de produtos perigosos, sobre reutilização:

“ 4.1.1.9.1 É responsabilidade do expedidor examinar se a embalagem reutilizável está livre de defeitos que possam comprometer sua capacidade de suportar os ensaios de desempenho e se porta, de modo legível, a marcação estabelecida no item 6.1.3 e o Selo de Identificação da Conformidade do Inmetro, quando aplicável, antes de cada reutilização, bem como garantir a estanqueidade da embalagem e sua compatibilidade com base nas propriedades do produto originalmente envasado.”

Muitos produtos químicos entram na cadeia de alimentos, fazendo parte da composição ou são utilizados para higienização e embalagens reutilizadas podem trazer severos

riscos de contaminação cruzada, redução na resistência química e mecânica, por exemplo.

18. Transportar produtos perigosos em embalagens não homologadas ou incompatíveis é possível de infrações para o envasador?

Produtos classificados como perigosos devem ser envasados apenas em embalagens autorizadas como descrito nas instruções de embalagens. Os tipos de embalagens autorizadas são indicadas nas listagens de produtos perigosos de cada modal de transporte.

Não sendo seguida a legislação há possibilidade de multa ao transportador e expedidor do produto perigoso.

Para o modal aéreo as multas são observadas no APÊNDICE A DO RBAC Nº 175 DOSIMETRIA DAS SANÇÕES APLICÁVEIS ÀS INFRAÇÕES AO REGULAMENTO

<https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/rbha-e-rbac/rbac/rbac-175>

Para o modal Marítimo as multas são observadas na NORMAN 301/DPC que indica o uso do Decreto no 2.596/98 (RLESTA) -

https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/decree/D2596.htm

Para o modal terrestre a resolução ANTT 5998/2022 indica as infrações e valores a serem pagos:

CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 42. As infrações classificam-se, de acordo com a sua gravidade, em 4 (quatro) grupos:

I - Primeiro Grupo: punidas com multa no valor de R\$5.000,00 (cinco mil reais);

II - Segundo Grupo: punidas com multa no valor de R\$ 1.400,00 (mil e quatrocentos reais);

III - Terceiro Grupo: punidas com multa no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais);

IV - Quarto Grupo: punidas com multa no valor de R\$ 600,00 (seiscentos reais);

Alguns exemplos:

Pág. 11

IX - Transportar produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de carga que possuam a identificação relativa aos produtos e seus riscos incorreta ou ilegível, em desacordo ao Art. 15; *(Transportador terceiro grupo \$ 1.000,00)*

X - Transportar produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de carga que não possuam nenhuma identificação relativa aos produtos e seus riscos, em desacordo ao Art. 15; *(Transportador terceiro grupo \$ 1.000,00)*

Pág. 12

VIII - transportar produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de carga que possuam identificação relativa aos produtos e seus riscos incompleta ou disposta de forma inadequada, em desacordo ao Art. 15; *(Transportador quarto grupo \$ 600,00)*

Pág. 13

XI - expedir produtos perigosos em embalagens não permitidas, em desacordo ao Art. 14; *(Expedidor segundo grupo \$ 1.400,00)*

XII - expedir produtos perigosos em embalagens que não atendam às condições de uso, acondicionamento, inspeções e tempo de utilização, em desacordo ao parágrafo único do Art. 14; *(Expedidor segundo grupo \$ 1.400,00)*

XIII - expedir produtos perigosos sem utilizar embalagens, quando exigidas, em desacordo ao Art. 14; *(Transportador segundo grupo \$ 1.400,00)*

XV - expedir produtos perigosos em volumes que não possuam a marcação ou a comprovação de sua adequação à programa de avaliação da conformidade da autoridade competente, em desacordo ao Art. 15; *(Expedidor segundo grupo \$ 1.400,00)*

XVI - expedir produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de carga que não possuam

nenhuma identificação relativa aos produtos e seus riscos, em desacordo ao Art. 15; *(Transportador segundo grupo \$ 1.400,00)*

XVII - expedir produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de carga que possuam a identificação relativa aos produtos e seus riscos incorreta ou ilegível, em desacordo ao Art. 15; *(Transportador segundo grupo \$ 1.400,00)*

Pág. 14

VI - expedir produtos perigosos em volumes, sobreembalagens ou cofres de cargas que possuam identificação relativa aos produtos e seus riscos incompleta ou disposta de forma inadequada, em desacordo ao Art. 15; *(Expedidor terceiro grupo \$ 1.000,00)*

c) Responsabilidade Social ou Perguntas adicionais ao tema do evento....

19. Quais ações para redução de perdas e desperdícios a Newsul adota?

A Newsul possui programas que asseguram redução de perdas e desperdícios, dentre as principais, citamos as seguintes:

Unidade RS: Linha Leopoldina, km 06, Vale dos Vinhedos, Bento Gonçalves, RS

Unidade BA: Via Axial, Complexo Petroquímico Camaçari, Camaçari, BA

Unidade SP: Rodovia SP 332, km 136, Itapavussu, Cosmópolis, SP

- Gestão por posto de trabalho.
- Índice de Rendimento Operacional Global.
- Metas para redução de refugos e aumento da performance dos equipamentos.
- Programas de capacitação das lideranças.

20. Como a Newsul trata da reciclagem das embalagens?

A Newsul, de forma voluntária, atua juntamente com a ABIPLAST em programas de fortalecimento da indústria da reciclagem, através do programa de logística reversa da Abiplast, com objetivo do retorno de embalagens para reciclagem ou destinação ambientalmente adequada.

A logística reversa é um processo que envolve a coleta, transporte e reciclagem ou descarte adequado de produtos e materiais após o consumo ou a venda. O objetivo é minimizar o impacto ambiental e reaproveitar os materiais.

A logística reversa é um instrumento de desenvolvimento econômico e social, e para que funcione, todos os atores da cadeia produtiva têm responsabilidades, inclusive os consumidores.

A Abiplast também tem a Plataforma Recircula Brasil, que valoriza a matéria-prima reciclada e os produtos com conteúdo reciclado. A plataforma também garante a reciclagem de resíduos plásticos e contribui para o desenvolvimento da cadeia produtiva.

A Newsul, juntamente com outras instituições, financia o programa e anualmente disponibiliza relatórios com os resultados obtidos. As embalagens da Newsul são 100% recicláveis, permitindo a reincorporação total em itens plásticos automotivos, na construção civil, agricultura, pecuárias, entre outras formas seguras. Na reciclagem há ainda longo caminho a ser tratado, passando pela adequada separação dos resíduos plásticos, pela valorização destes materiais, pela adequada remuneração dos catadores, pelo assessoramento trabalhista, contábil, financeiros, licenciamento ambiental e jurídico das cooperativas de catadores e empresas do setor, sempre observando os aspectos ambiental, sem esquecer da responsabilidade social e financeira.

21. Quais as principais ações de sustentabilidade a Newsul implementou recentemente?

A Newsul busca o equilíbrio financeiro, social e ambiental e determinou políticas capazes de sustentar seu propósito, na busca dos resultados.

Abaixo resumo das ações relacionadas a sustentabilidade, implementadas para atender as políticas:

1 - Adesão ao ACORDO SETORIAL PARA IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA DE EMBALAGENS, promovida pela ABIPLAST (Associação Brasileira do Plástico), mediante as seguintes ações:

1.1. Atender a Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS, que contempla a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, abrangendo os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, os consumidores e os titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos.

1.2. Colaborar com o Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão dos Resíduos Sólidos – SINIR, no fornecimento anual de dados, estatísticas, indicadores e outras informações relevantes com relação aos serviços de gestão e gerenciamento de embalagens, até o último dia útil do mês de janeiro de cada exercício.

1.3. Para a realização das ações de Investimento em Projeto e Custo de Gestão na Implementação do Sistema de Logística Reversa de Embalagens Pós-Consumo, contribuir financeiramente de forma proporcional ao volume anual em toneladas de embalagens plásticas colocado no mercado.

***link para o site da Coalizão de Embalagens: <https://www.coalizacaoembalagens.com.br/>*

2 – 100% das embalagens são produzidas com PEAD reciclável;

3 - 90% da água utilizada para refrigeração é de captação da chuva;

4 - Lançamento de linhas de embalagens com 30% a 50% mais leves (menos plástico);

5 - Aumento de eficiência dos equipamentos em 15%, em 3 anos;

6 - Substituição de todas as luminárias para led;

7 - Redução de 50% nos resíduos enviados para aterro sanitário;

8 - Substituição gradativa dos motores e conversores das sopradoras, de corrente contínua por corrente alternada de alto rendimento, reduzindo o consumo de energia em até 20%;

9 – 100% da energia utilizada proveniente de fontes renováveis;

10 – Estudos em andamento para utilização de resinas verdes, oriundas da cana-de-açúcar;

11 - Substituição de tampas serigrafadas por logo relevo, eliminando geração de resíduos de tintas, solventes e vapores tóxicos, melhorando a condição de trabalho para a operação.

IV - Referências Bibliográficas

Site da FSSC:

<https://www.fssc.com/public-register/>

Portais da ANVISA:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/embalagens-materiais-em-contato-com-alimentos.pdf/view>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos>

Portal da ANTT:

https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00005998&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DG/ANTT/MI&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=5408&cod_modulo=161&pesquisa=true

Site da ABIPLAST:

<https://www.abiplast.org.br/>