

## Informe Técnico n. 71, de 11 de fevereiro de 2016

**Assunto:** Uso de PET reciclado em embalagens e outros materiais destinados ao contato com alimentos.

### I. Introdução

Os materiais que entram em contato com alimentos podem transferir substâncias que representam risco à saúde de quem consome estes alimentos. Por isso, este tema está sujeito à regulação sanitária da Anvisa, que estabelece os requisitos que visam garantir a segurança destes materiais, conforme competência definida no art. 8º, § 1º, inciso II da Lei n. 9.782/1999.

Inicialmente, é importante resgatar algumas definições, que constam nas Resoluções-RDC n. 91/2001 e RDC n. 20/2008:

a) **Materiais destinados ao contato com alimentos**: inclui as embalagens e equipamentos definidos nos itens 2.1 e 2.2 da RDC n. 91/2001, destinados a conter os alimentos, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor e, ainda, aqueles utilizados durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo. Exemplos: embalagens para alimentos industrializados, embalagens descartáveis para alimentos (copos, pratos, bandejas, potinhos, embalagens para pizza), recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, acessórios, válvulas, utensílios (forminhas para chocolate, dentre outras) e similares.

b) **Artigos precursores de embalagens**: são os materiais semielaborados ou intermediários, a partir dos quais se elaboram embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos (item 2.8 da RDC n. 20/2008). Exemplos: filmes, chapas e pré-formas.



c) **PET descarte industrial:** é o PET proveniente de embalagens ou artigos precursores das mesmas, ambos de grau alimentício, que não foi utilizado para contato com alimento, gerado em estabelecimento industrial que elabora embalagens, artigos precursores ou alimentos e não inclui o “scrap” (item 2.1 da RDC n. 20/2008). Exemplos: garrafas, pré-formas ou lâminas de PET, obtidas a partir de PET virgem ou de PET-PCR grau alimentício, que não foram utilizadas para acondicionar alimentos, trituradas (*flakes*) ou não.

d) **“Scrap” (Aparas de processo):** PET de grau alimentício que não está contaminado nem degradado e que pode ser reprocessado com a mesma tecnologia de transformação que o originou, podendo ser utilizado para a fabricação de embalagens e materiais destinados a entrar em contato com alimentos (item 2.2 da RDC n. 20/2008). Exemplo: aparas de PET virgem ou aparas de PET-PCR grau alimentício, obtidas a partir do próprio processo de fabricação em que serão reutilizadas. Caso as aparas sejam oriundas de outra unidade fabril passam a ser consideradas como descarte industrial.

e) **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 reciclagem física ou química com alta eficiência de descontaminação, 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.



## **II. Objetivo**

O presente documento 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 embalagens obtidas a partir deste tipo de material.

Os esclarecimentos oferecidos neste documento referem-se à interpretação do arcabouço legal e não se configura, portanto, em inovação normativa.

## **III. Legislação sobre o uso de PET-PCR em embalagens e outros artigos destinados ao contato com alimentos.**

Materiais como vidro, aço e alumínio são reciclados para a aplicação em embalagens de produtos alimentícios. O processo de reciclagem destes materiais passa pela fusão a altas temperaturas (superiores a 500°C), o que promove a degradação de substâncias orgânicas que poderiam representar risco à saúde dos consumidores. Portanto, o uso destes materiais reciclados é autorizado pela legislação sanitária sem necessidade de avaliação ou registro perante a Anvisa.

Já no caso dos materiais plásticos (poliméricos), as condições de reciclagem podem não ser suficientes para eliminar possíveis contaminantes adsorvidos pelo material após seu uso e descarte ou formados pela degradação do polímero. Assim, o uso de materiais plásticos reciclados contaminados pode implicar em transferência (migração) de substâncias nocivas à saúde para o alimento. A contaminação do material plástico reciclado pode estar relacionada à:

- presença de materiais não autorizados para contato com alimentos;

- presença de contaminantes incidentais decorrentes da reutilização indevida de embalagens após seu consumo para acondicionamento de produtos tais como pesticidas, saneantes, óleos lubrificantes, combustíveis e outros;
- contaminação do material pelo ambiente em que ocorre o descarte;
- presença de substâncias químicas utilizadas no processo de reciclagem;
- presença de substâncias resultantes da degradação de polímeros e aditivos utilizados na fabricação de materiais plásticos (ex.: benzeno).

A reciclagem de PET pode gerar dois tipos de materiais: o PET reciclado e o PET-PCR grau alimentício. A diferença entre estes dois materiais é que o PET-PCR grau alimentício passa por um processo validado de descontaminação durante a reciclagem e, portanto, pode ser autorizado para uso em contato direto com alimentos após avaliação da Anvisa.

Como regra geral, é proibida a utilização de materiais plásticos procedentes de embalagens, fragmentos de objetos, plásticos reciclados ou já utilizados na elaboração de embalagens e equipamentos destinados a entrar em contato com alimento, conforme estabelece o item 9 das “Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos” da Resolução n. 105/1999 . Esta proibição, no entanto, não se aplica ao material obtido de plásticos não contaminados nem degradados que são reprocessados no mesmo processo de transformação que o originou (*scrap* ou aparas de processo). No entanto, a Resolução n. 105/1999 estabelece ainda que a autoridade sanitária competente poderá estudar processos tecnológicos específicos de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis.

Neste sentido, a Portaria n. 987 de 08 de dezembro de 1998 regulamentou o uso de PET reciclado em camadas intermediárias de filmes multicamadas para embalagens de PET descartáveis. No entanto, esta Portaria restringe o uso deste tipo de embalagem ao acondicionamento de bebidas não alcóolicas carbonatadas como, por exemplo, refrigerantes. Além disso, a Portaria estabelece que a camada de PET reciclado não deve

estar em contato direto com o alimento, mas separada deste por uma camada de PET virgem com uma espessura mínima de 25 µm (micrômetros). Esta camada de PET virgem funciona como uma barreira para a migração de possíveis contaminantes do PET reciclado para o alimento. Porém, a espessura de 25 µm de PET virgem que está estabelecida como barreira funcional neste regulamento se aplica somente ao uso da embalagem em contato com bebidas não alcoólicas carbonatadas.

Posteriormente, em 2008, o uso de PET-PCR grau alimentício em embalagens destinadas ao contato direto com alimentos foi regulamentado pela RDC n. 20, de 26 de março de 2008. Este regulamento é harmonizado no âmbito do Mercosul e segue diretrizes adotadas pela Comunidade Europeia e pelos Estados Unidos para obtenção e uso deste tipo de material.

Considerando o risco relacionado ao consumo de alimentos em contato com embalagens elaboradas com PET reciclado, os itens 3.3, 3.6 e 3.8 da RDC n. 20/2008 estabelecem que as resinas, embalagens ou artigos precursores de PET-PCR grau alimentício deverão ser autorizados pela Anvisa.

Desta forma, antes de iniciar a comercialização de resina, artigos precursores e embalagens finais destinados ao contato com alimentos que contenham PET-PCR grau alimentício, as empresas interessadas devem solicitar aprovação junto à Anvisa para regularizar seus produtos.

É importante esclarecer que as empresas fabricantes de embalagens plásticas com PET-PCR grau alimentício para contato com alimentos devem observar, também, a legislação referente às disposições gerais (Resolução n. 105/1999), às substâncias autorizadas (RDC n. 56/2012), aos aditivos (RDC n. 17/2008), aos corantes e pigmentos (RDC n. 52/2010) e aos procedimentos para análise de migração (RDC n. 51/2010) para materiais plásticos.

#### **IV. Regularização de artigos destinados ao contato com alimentos que utilizem resina PET reciclada.**

A regularização destes materiais deve seguir os procedimentos administrativos previstos nas Resoluções n. 22 e n. 23/2000, RDC n. 27/2010, RDC n. 25/2008, RDC n. 204/2005, RDC n. 23/2015 e item 9 da Resolução n. 105/1999 bem como os procedimentos indicados a seguir.

##### **i. Embalagens de PET-PCR grau alimentício para contato direto com alimentos (RDC n. 20/2008).**

A primeira etapa de regularização de embalagens elaboradas com PET-PCR grau alimentício é o registro da resina. Este registro prévio à comercialização é obrigatório, de acordo com o anexo II da RDC n. 27/2010, e deve ser solicitado pela empresa fabricante ou importadora da resina de PET-PCR grau alimentício. O documento que comprova o registro do produto é a publicação do deferimento do pedido no Diário Oficial da União (DOU).

Para solicitação do registro, devem ser utilizadas as petições específicas com os códigos 4044 (produtos nacionais) ou 4050 (produtos importados), conforme o caso. Neste processo, será avaliada a documentação que demonstra a eficiência da tecnologia de descontaminação do PET reciclado a fim de confirmar que a resina reciclada obtida ao final do processo não representará risco à saúde quando utilizada em embalagens destinadas ao contato com alimentos.

Na instrução da petição de registro da resina de PET-PCR devem ser incluídos os documentos relacionados no *check list* disponível no portal da Anvisa para respectivos códigos de petição, 4044 ou 4050. Os Formulários de Petição 1 e 2 e a Ficha de Cadastro de Empresas (FCE) podem ser encontrados na Resolução n. 23/2000 ou ainda no sistema de peticionamento eletrônico disponível no portal da Anvisa, na opção de peticionamento manual. Os códigos de assunto de petição e o *check list* básico da documentação a ser

apresentada podem ser consultados no portal da Anvisa em: proteção à saúde > alimentos > acesso fácil > códigos de assuntos de petição > alimento.

Ademais, o processo de **registro da resina** deve conter toda a documentação técnica que comprova o atendimento ao disposto na RDC n. 20/2008, incluindo:

- Fluxograma detalhado do processo de obtenção da resina de PET-PCR grau alimentício, incluindo a especificação dos equipamentos utilizados na fabricação da resina e o tipo de processo de descontaminação do PET pós-consumo ou de descarte industrial utilizado.
- Informações sobre as matérias-primas utilizadas na reciclagem (indicação dos fornecedores de matéria-prima (*flakes* ou resina); descrição do processo de obtenção/seleção das matérias-primas; controle de qualidade das matérias-primas; rastreabilidade da origem) e especificações da autorização especial de uso;
- Autorização especial de uso (carta de não objeção) emitida pelo *Food and Drug Administration* (FDA) ou *European Food Safety Authority* (EFSA) para a tecnologia de descontaminação utilizada.
- Procedimento de validação normalizado (*challenge test*) que comprove a eficiência do processo de descontaminação utilizado para PET pós-consumo ou PET de descarte industrial. Podem ser utilizados como referência para o *challenge test*: a) *Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations* (FDA, 2006); b) *Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food* (EFSA, 2008).
- Demais comprovações quanto às exigências estabelecidas nos itens 3.10 e 3.11 da RDC n. 20/2008.

É importante ressaltar que qualquer alteração no processo de descontaminação requer reavaliação pela Anvisa.

Após o registro da resina de PET-PCR grau alimentício, as empresas interessadas poderão fabricar embalagens ou seus artigos precursores, utensílios e equipamentos a partir deste material. No entanto, esta fabricação está, também, sujeita ao disposto na RDC n. 20/2008 e o artigo precursor ou a embalagem de PET-PCR grau alimentício elaborados com resina previamente aprovada devem ser registrados perante a Anvisa previamente à sua comercialização, de acordo com o item 3.3 desta Resolução e o anexo II da RDC n. 27/2010. Ressalta-se que somente um dos produtos necessita de registro: o artigo precursor ou a embalagem final. Na etapa de transformação do artigo precursor na embalagem final não há alteração da formulação do produto que entrará em contato com o alimento e, portanto, 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 (RDC n. 51/2010).

O pedido de registro deve ser feito por meio de petição específica utilizando os códigos 4044 (produtos nacionais) ou 4050 (produtos importados). Neste processo, será avaliada a adequação do produto acabado (embalagem ou artigo precursor) em relação à legislação sanitária.

Na instrução da petição de registro devem ser incluídos os documentos relacionados no *check list* disponível no portal da Anvisa para os códigos de petição 4044 ou 4050, conforme o caso. Os Formulários de Petição 1 e 2 e Ficha de Cadastro de Empresas (FCE) podem ser encontrados na Resolução n. 23/2000 ou ainda no sistema de peticionamento eletrônico disponível no portal da Anvisa, opção peticionamento manual. Os códigos de assunto de petição e o *check list* básico da documentação a ser apresentada podem ser consultados no portal da Anvisa em: proteção à saúde > alimentos > acesso fácil > códigos de assuntos de petição > alimento.

A documentação técnica para registro do artigo precursor ou da embalagem de PET PCR grau alimentício deve incluir as seguintes informações:

- 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 registro) e outras matérias-primas utilizadas (exemplo: resina de PET virgem, aditivos para plásticos);
- Demais comprovações quanto às exigências estabelecidas nos itens 3.7, 3.8 e 3.9 da RDC n. 20/2008.
- 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.
- Laudos que comprovem que as embalagens obtidas a partir de resina PET-PCR grau alimentício obedecem à regulamentação sanitária de materiais plásticos:
  - Migração total, conforme item 5 das disposições gerais da Resolução n. 105/1999 e RDC n. 51/2010.
  - Migração específica de monômeros, de acordo com procedimento estabelecido no item 2.3.6 da RDC n. 51/2010:
    - Ácido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg (RDC n. 56/2012);
    - Ácido isoftálico: LME(T) = 5 mg/kg expresso como ácido isoftálico (RDC n. 56/2012);
    - Mono e dietilenoglicol (sozinhos ou combinados): LME = 30 mg/kg (RDC n. 56/2012);
    - Isoftalato de dimetila: LME = 0,05 mg/kg (RDC n. 56/2012);
    - Acetaldeído: LME(T) = 6 mg/kg (expresso como acetaldeído)(RDC n. 56/2012);

- Outros monômeros, conforme formulação do polímero.
- Migração específica de metais para resinas pigmentadas (RDC n. 52/2010).
- Migração específica de substâncias decorrentes do uso de aditivos na elaboração do artigo precursor ou da embalagem, de acordo com os limites estabelecidos pela RDC n. 17/2008.
- No caso de embalagens, deve-se indicar o produtor, o número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade e a expressão “PET-PCR” no corpo da embalagem, conforme determina o item 4 da RDC n. 20/2008.

O item 3.8 da RDC n. 20/2008 define que os estabelecimentos que queiram fabricar embalagens ou seus artigos precursores de PET-PCR devem estar devidamente licenciados junto à autoridade sanitária local e devem utilizar para este fim, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício obtido por meio de uma tecnologia de reciclagem física ou química aprovada pela Anvisa.

Além disso, o item 3.9 deste regulamento define que as embalagens finais devem ser destinadas ao acondicionamento dos alimentos especificados na autorização ou registro concedidos pela Anvisa e para condições definidas nestes.

Ressalta-se ainda que, de acordo com o item 4 da RDC n. 20/2008 , a embalagem obtida a partir de PET-PCR grau alimentício deverá conter em seu corpo a seguinte informação de forma indelével: identificação do produtor, o número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade e a expressão “PET-PCR”.

As empresas que detêm registro de resina, artigo precursor ou embalagem de PET-PCR destinadas ao contato com alimentos podem ser consultadas no portal da Anvisa em: consulta de produtos > consulta de bancos de dados > alimentos > produtos com registro das empresas de alimentos (consulta com dados atualizados após 25/3/2002).

**ii. Embalagens com PET reciclado que não passou por processo de descontaminação validado.**

O PET reciclado não pode ser utilizado para fabricação de materiais que são destinados ao contato direto com o alimento, mesmo que adicionado de resina de PET virgem ou de PET-PCR grau alimentício. Conforme mencionado acima, o PET reciclado pode ser usado somente em uma camada de material plástico que não está em contato direto com o alimento e nas condições dispostas pela Portaria n. 987/1998.

Como já esclarecido no item III deste Informe Técnico, a Resolução n. 105/1999 estabelece que a autoridade sanitária competente poderá estudar processos tecnológicos específicos de obtenção de resinas a partir de materiais recicláveis. Assim, existe a possibilidade de avaliação e autorização do uso de PET reciclado na elaboração de materiais destinados ao contato com alimentos, desde que para contato indireto, ou seja, sempre que houver uma camada que separe o PET reciclado do alimento e que atue como uma barreira à migração de contaminantes.

Portanto, as empresas podem apresentar os pedidos de avaliação da tecnologia da embalagem que utiliza PET reciclado por meio do código de assunto 4049 - Avaliação de novas tecnologias aplicadas a embalagens e materiais em contato com alimentos. Na instrução da petição de avaliação devem ser incluídos os documentos relacionados no *check list* disponível no portal da Anvisa para o código de petição 4049. A Ficha de Cadastro de Empresas (FCE) pode ser encontrada na Resolução n. 23/2000 ou ainda no sistema de peticionamento eletrônico disponível no portal da Anvisa, opção peticionamento manual. O código de assunto de petição e o *check list* básico da documentação a ser apresentada podem ser consultados no portal da Anvisa em: proteção à saúde > alimentos > acesso fácil > códigos de assuntos de petição > alimento.

Até o momento, não há um protocolo ou guia para a comprovação de segurança prevista no *check list* do assunto 4049 ou procedimento de validação normalizado (*challenge*

*test*) para estes materiais. As condições definidas na Portaria n. 987/1998 são específicas para um sistema embalagem /alimento e não podem ser extrapoladas para outras situações.

Desta forma, a avaliação de segurança será conduzida caso a caso, com base nas informações, dados e evidências científicas incluídas no relatório técnico-científico que a empresa deve apresentar no processo de avaliação. É importante ressaltar que as informações técnicas e científicas citadas no relatório devem ser anexadas ao processo, assim como outros documentos que respaldem as informações relatadas.

Nos casos em que se tratar de PET reciclado em filmes ou lâminas multicamadas<sup>1</sup> onde a camada de contato com alimentos é de PET virgem, a empresa deve comprovar que a camada de PET virgem em contato com o alimento é uma barreira funcional, ou seja, que ela impossibilita a migração de contaminantes presentes no polímero reciclado em quantidades que possam representar risco à saúde humana, ou ainda, que possam alterar as características organolépticas dos alimentos. A empresa também deve apresentar dados que confirmem como é feito o controle da espessura do PET virgem na embalagem final.

Na instrução da petição de avaliação devem ser incluídos os documentos relacionados no *check list* disponível no portal da Anvisa para o código de petição 4049. O relatório técnico científico ou dossiê técnico a ser apresentado na instrução da petição deve conter as seguintes informações:

- Lista de produtos fabricados (artigos precursores ou embalagens) e indicação de uso (a que tipos de alimentos se destinam cada uma das embalagens fabricadas).

---

<sup>1</sup> Os filmes multicamadas são aqueles em que se tem a estrutura ABA, onde A é a camada de PET virgem e B a camada de PET-PCR. Nestes casos, o PET virgem é utilizado na camada que fica em contato direto com o alimento e pode ou não constituir-se em uma barreira funcional. Se não for comprovadamente uma barreira funcional considera-se que o material reciclado terá contato direto com o alimento e desta forma, o PET-PCR deve ser grau alimentício.

- Fluxograma detalhado do processo de obtenção do artigo precursor ou da embalagem, incluindo: especificação do equipamento utilizado na fabricação do artigo precursor; controles do processo; indicação dos fornecedores de matéria-prima (*flakes* ou resina); descrição do processo de obtenção das matérias-primas; controle de qualidade das matérias-primas e do produto acabado.
- Especificação técnica dos artigos precursores e das embalagens multicamadas que indiquem a espessura das camadas de PET reciclado e de PET virgem.
- Dados e evidências científicas para demonstrar que a estrutura é segura para uso em contato com alimentos, ou seja, que a camada em contato com o alimento evita a migração de contaminantes para o alimento.
- Comprovação que a embalagem final ou o artigo precursor, conforme o caso, atende aos requisitos estabelecidos pela Resolução n. 105/1999 no que se refere à migração total, e RDCs n. 17/2008 e 56/2012 no que se refere aos limites de migração específica referentes aos monômeros e aditivos utilizados na formulação do material. Os ensaios de migração devem ser conduzidos conforme procedimentos estabelecidos pela RDC n. 51/2010. Caso haja uso de corantes nas embalagens, também deve ser comprovado o atendimento aos requisitos da RDC n. 52/2010.
- Manual de Boas Práticas de Fabricação.
- Documentação que comprove a existência de sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.

## VI. Conclusões

O uso de PET reciclado que não foi submetido a um processo de descontaminação adequado em embalagens destinadas ao contato com alimentos oferece riscos à saúde da população pela possibilidade de migração de contaminantes para os alimentos. O uso deste

material em embalagens destinadas ao contato com alimentos está restrito às camadas da embalagem que não entrem em contato direto com o alimento e esta utilização está sujeita a avaliação prévia pela Anvisa. Já o PET-PCR grau alimentício pode ser utilizado para contato direto com alimentos, desde que atenda aos requisitos definidos na legislação sanitária e seja registrado perante a Anvisa previamente à sua utilização.

Os fabricantes de embalagens destinadas ao contato com alimentos que utilizem PET-PCR grau alimentício devem observar o disposto na legislação em vigor sobre as condições de autorização deste uso e os procedimentos para regularização das embalagens ou seus artigos precursores. Devem observar ainda a legislação sanitária referente a materiais plásticos, mais especificamente, as disposições gerais (Resolução n. 105/1999), a lista de substâncias autorizadas para materiais plásticos (RDC n. 56/2012), os aditivos autorizados (RDC n. 17/2008), os corantes e pigmentos (RDC n. 52/2010) e os procedimentos para análise de migração (RDC n. 51/2010). Além disso, os estabelecimentos devem possuir alvará sanitário para fabricação de embalagens destinadas ao contato com alimentos.

Por fim, é importante ressaltar que o uso de PET reciclado não aprovado em embalagens destinadas ao contato com alimentos contraria a legislação sanitária em vigor, mais especificamente os itens 3.3 e 3.6 da RDC n. 20/2008 e está sujeito às penalidades previstas no inciso IV do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

#### VII. Referências:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução n. 105, de 19 de maio de 1999. Aprova os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 20 de maio de 1999.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução n. 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de

Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 16 de março de 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução n. 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 16 de março de 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº. 349, de 3 de dezembro de 2003. Diário Oficial da União n. 66, Poder Executivo, de 07 de julho de 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 17, de 17 de março de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 18 de março de 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 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 n. 59, Poder Executivo, de 27 de março de 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 25, de 4 de abril de 2008. Dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União n. 66, Poder Executivo, de 07 de abril de 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União n. 151, Poder Executivo, de 09 de agosto de 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 51, de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. Diário Oficial da União n. 228, Poder Executivo, 30 de novembro de 2010. Republicada no Diário Oficial da União n. 244, em 22 de dezembro de 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 52, de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos. Diário Oficial da União n. 229, Poder

Executivo, de 1 de dezembro de 2010. Republicada no Diário Oficial da União n. 244, em 22 de dezembro de 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 56, de 16 de novembro de 2012. Dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 21 de novembro de 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada RDC n. 23, de 5 de junho de 2015. Dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. Diário Oficial da União n. 106, Poder Executivo, de 08 de junho de 2015.

BRASIL. Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Legislativo, de 27 de março de 2008.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. Guidelines on submission of a dossier for safety evaluation by the EFSA of a recycling process to produce recycled plastics intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food, 2008. Disponível em: < <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/717> >. Acesso em: 19 de outubro de 2015.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for Industry: Use of Recycled Plastics in Food Packaging: Chemistry Considerations, 2006. Disponível em: < <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm120762.htm> >. Acesso em: 19 de outubro de 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 987, de 08 de dezembro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para embalagens descartáveis de polietileno tereftalato - PET - multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcólicas carbonatadas. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 09 de dezembro de 1998.