



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM INDÚSTRIAS DE EMBALAGENS PARA ALIMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
RAZÃO SOCIAL:		
NOME FANTASIA:		
ALVARÁ/LICENÇA SANITÁRIA:		
CNPJ:	FONE:	
E-mail:		
ENDEREÇO (Rua/Av.):		
Nº	COMPLEMENTO:	BAIRRO:
MUNICÍPIO:	UF:	CEP:
ATIVIDADE (CNAE):		
NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS:		NÚMERO DE TURNOS:
RESPONSÁVEL TÉCNICO:		
REPRESENTANTE LEGAL:		CPF:
MOTIVO DA INSPEÇÃO:		
<input type="checkbox"/> ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL		
<input type="checkbox"/> REVALIDAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO		
<input type="checkbox"/> PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA		
<input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO OU APURAÇÃO DE DENÚNCIA		
<input type="checkbox"/> INSPEÇÃO PROGRAMADA		
<input type="checkbox"/> REINSPEÇÃO		
<input type="checkbox"/> OUTROS		

ROTEIRO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA				
ANÁLISE:				
DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Alvará sanitário para instalação e/ou funcionamento.				Art. 27 §1º item 2 alínea "a" da Lei Estadual 6320/1983; RN 003/DIVS/SUV/SES/21
Atestado de vistoria do corpo de bombeiros.				Art. 27 §1º item 2 alínea "i" da Lei Estadual 6320/1983
Certificado de controle de pragas e vetores.				Item 4.4 e 6.7 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Certificação de limpeza do reservatório de água.				Art. 94, §1º, alínea “g” do Decreto Estadual 31.455 de 20 de fevereiro de 1987
PGR (Programa de Gerenciamento de Riscos).				Itens 1.5.3.1 e 1.5.3.1.1 da NR 01-Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais
PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional).				Itens 7.1.1 e 7.2.1 da NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO
Fichas de entrega de EPI's.				Itens 6.3, 6.6 e 6.6.1 da NR 6 – Equipamento de Proteção Individual - EPI
Atestado de Saúde Ocupacional dos Trabalhadores.				Item 7.5.19 da NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO
Manual de Boas Práticas de Fabricação e Procedimentos Operacionais Padronizados.				Item 3.1 da - RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001
Anotação de Responsabilidade Técnica.				Item VII - Disposições gerais da Portaria Nº 1.428/1993 do MS
Trabalhadores da produção possuem capacitação para suas funções.				Item 8.4.1 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Certificação de Capacitação para operadores de máquinas injetoras.				12.16.11 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
VISTORIA:				
EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente e sem a presença de animais.				Arts. 86 e 96 inciso VIII do Decreto Estadual 31.455/1987; Item 6.6 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Edificação e Instalações adequadas à finalidade e em bom estado de conservação, mantidas limpas e livres de sujidades ou outras contaminações.				Arts. 86 e 94, §1º, alínea “a” do Decreto Estadual 31.455 de 20 de fevereiro de 1987
Aberturas como janelas e portas de acesso das áreas de produção e armazenamento, são protegidas contra a entrada de pragas e vetores.				Arts. 86 e 94, §1º, alíneas “m” e “n” do Decreto Estadual 31.455 de 20 de



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

				fevereiro de 1987; Item 6.6 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Iluminação da área de produção proporciona boa visualização, não compromete o processo produtivo e possui sistema de proteção contra explosão e quedas acidentais.				Arts. 86 e 94, §1º, alínea "j" do Decreto Estadual 31.455 de 20 de fevereiro de 1987
Instalações elétricas embutidas ou protegidas em tubulações externas e íntegras, de tal forma a permitir a higienização dos ambientes e a proteção dos trabalhadores.				Item 12.3.1 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
Estabelecimento utiliza água potável.				Art. 87 do Decreto Estadual 31.455 de 20 de fevereiro de 1987
AVALIAÇÃO:				
LINHA DE PRODUÇÃO	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Processo produtivo previne a contaminação cruzada.				Item 8.2 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Matérias-primas e produtos acabados são armazenados e transportados segundo as boas práticas.				Item 8.8.1 da Portaria Nº 326, de 30 de julho de 1997
Existência e implantação de sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle (APPCC).				VI – Conteúdo - Portaria Nº 1.428/1993 do ms
Existência de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de produto e/ou serviço.				VI - Conteúdo - VII - Disposições gerais da Portaria Nº 1.428/1993 do MS
Áreas de circulação e armazenamento de materiais e os espaços em torno de máquinas são projetados, dimensionados e mantidos de forma que os trabalhadores e os transportadores de materiais, mecanizados e manuais, movimentam-se com segurança.				Item 12.2.3 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
Zonas de perigo das máquinas e equipamentos possuem sistemas de segurança, caracterizados por proteções fixas, proteções móveis e dispositivos de segurança interligados, que resguardam a proteção à saúde e à integridade física dos trabalhadores.				Item 12.5.1 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
Máquinas e equipamentos, bem como as instalações em que se encontram, possuem sinalização de segurança e outras informações necessárias para garantir a integridade física e a saúde dos trabalhadores.				Item 12.12.1 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
Máquinas existentes nos equipamentos estáticos atendem às disposições da NR-12 – Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos.				Item 12.1.4.1 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Existência de procedimentos de trabalho e segurança para máquinas e equipamentos, específicos e padronizados, a partir da apreciação de riscos.				Item 12.12.1 da NR 12 - Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos
CRITÉRIOS GERAIS:				
EMBALAGENS EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Os insumos da matéria-prima de produção estão nas listas positivas de substâncias fisiologicamente inócuas, cujo uso está autorizado para a fabricação de materiais em contato com alimentos.				Item 3.2.1 da RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001 da ANVISA
Os componentes da embalagem cumprem com o limite de migração total ou global estabelecido na legislação.				Itens 3.1 e 3.2.4 da RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001 da ANVISA
Os componentes da embalagem cumprem com o limite de migração específica estabelecidos para certos componentes.				Itens 3.1 e 3.2.4 da RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001 da ANVISA
Os insumos da matéria-prima da produção seguem os critérios de pureza compatíveis com sua utilização.				Item 3.2.3 da RDC Nº 91, de 11 de maio de 2001 da ANVISA
CRITÉRIOS ESPECÍFICOS:				
EMBALAGEM PLÁSTICA	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Laudo de migração total de embalagens plásticas e equipamentos atende ao limite máximo de não ceder substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 10 miligramas por decímetro quadrado de área da superfície de contato (LMT = 10 mg/dm ²), ou 60 miligramas por quilograma de simulante de alimento (LMT = 60 mg/kg), para embalagens e equipamentos plásticos com volume definido.				Itens 5.1. e 5.1.1 da RDC Nº 589, de 20 de dezembro de 2021
Laudo de migração total das embalagens e equipamentos plásticos, destinados a entrar em contato com alimentos para lactentes e crianças menores de 3 (três) anos, atende ao limite máximo não ceder substâncias não voláteis aos simulantes de alimentos em quantidades superiores a 60 miligramas por quilograma de simulante de alimento (LMT = 60 mg/kg).				Itens 5.2 da RDC Nº 589, de 20 de dezembro de 2021
MATERIAIS, EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS CELULÓSICOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
(Papéis, Cartolinas, Cartões, Papelão ondulado e Polpas Moldadas, entre outros)				
Laudo de migração total atende ao limite de migração não superior a 8 mg/dm ² com tolerância analítica de 10%.				Item 2.10 da RESOLUÇÃO A - RDC Nº 88, de 29 de junho de 2016



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Laudo de migração específica de embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos atende o limite máximo de migração específica de:				
*quando presente no material celulósico				
0,01 mg/kg de arsênio (As)				Item 2.21.2 da RESOLUÇÃO A - RDC Nº 88, de 29 de junho de 2016
0,05 mg/kg de cromo (Cr)				Item 2.21.3 da RESOLUÇÃO A - RDC Nº 88, de 29 de junho de 2016
0,04 mg/kg de Antimônio (Sb)*				Item 2.22 da RESOLUÇÃO A - RDC Nº 88, de 29 de junho de 2016
0,5 mg/kg de Boro (B)*				
1 mg/kg de Bário (Ba)*				
5 mg/kg de Cobre (Cu)*				
1,2 mg/kg de Estanho (Sn)*				
0,5 mg/kg de Flúor (F)*				
0,05 mg/kg de Prata (Ag)*				
25 mg/kg de Zinco (Zn)*				
CERAS E PARAFINAS EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Os produtos são elaborados seguindo as Boas Práticas de Fabricação compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos				Item 2.1 da RESOLUÇÃO Nº 122, de 19 de junho de 2001
Os materiais constituintes estão na Lista Positiva de Componentes para a elaboração de revestimentos a base de parafinas				Item 2.2 da RESOLUÇÃO Nº 122, de 19 de junho de 2001
Os revestimentos de superfície, destinados a queijos cumprem com o limite máximo de 8 mg/dm ² de resíduo da porção solúvel em clorofórmio do extrato aquoso obtido da extração do revestimento, efetuada durante 48 horas a 21° C, com água desmineralizada.				Item 2.3 da RESOLUÇÃO Nº 122, de 19 de junho de 2001
EMBALAGENS E EQUIPAMENTOS ELASTOMÉRICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
A fabricação de embalagens e equipamentos elastoméricos ocorre seguindo as Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.				Item 3.1 da RESOLUÇÃO Nº 123, de 19 de junho de 2001
As substâncias ou grupos de substâncias detalhadas dos materiais constituintes estão na lista positiva para				Item 3.2 da RESOLUÇÃO Nº 123,



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.				de 19 de junho de 2001
Laudo de migração total das embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos atende ao limite de: - 50 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 mL. - 8 mg/dm ² de área de superfície da embalagem, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 mL e no caso de material elastomérico genérico.				Item 3.5 da RESOLUÇÃO Nº 123, de 19 de junho de 2001
PELÍCULAS DE CELULOSE REGENERADA EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
As películas de celulose regenerada são fabricadas seguindo as Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.				Item 3.1 da RDC ANVISA Nº 217, de 1º de agosto de 2002
A fabricação das películas de celulose regenerada ocorre somente com as substâncias relacionadas na Lista positiva de Componentes para Películas de Celulose Regenerada, destinadas a entrar em contato com alimentos.				Item 3.2 da RDC ANVISA Nº 217, de 1º de agosto de 2002
As substâncias relacionadas na Lista Positiva de Componentes atendem as restrições estabelecidas e aos critérios de pureza, tanto para Películas de Celulose Regenerada com revestimento quanto sem revestimento.				Itens 4.4 e 4.5 da RDC ANVISA Nº 217, de 1º de agosto de 2002
Os corantes e pigmentos empregados para colorir as películas cumprem com os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos				Item 3.5 da RDC ANVISA Nº 217, de 1º de agosto de 2002
TRIPAS SINTÉTICAS DE CELULOSE REGENERADA EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
As tripas sintéticas a base de celulose regenerada são fabricadas seguindo as Boas Práticas de Fabricação, compatíveis com sua utilização para contato direto com alimentos.				Item 3.1 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002
A fabricação das tripas sintéticas ocorre somente com as substâncias relacionadas na lista positiva de componentes para tripas sintéticas a base de celulose regenerada, destinadas a entrar em contato com alimentos.				Item 3.2 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002
O laudo de migração total, respeita as condições reais de uso, obedecendo à classificação de alimentos e simulantes, aos procedimentos analíticos e aos limites de migração total estabelecidos no Regulamento				Item 3.9 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Técnico sobre Embalagens e Equipamentos Plásticos em Contato com Alimentos.				
Existência de comprovação do atendimento às disposições gerais para:				
- Teor de cinzas das folhas de base, não superior a 0,5% m/m. - Teor de cinzas correspondente à quantidade de dióxido de titânio adicionado, nas folhas opacas, contendo dióxido de titânio.				Item 3.10.1 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002
- Teor de enxofre nas folhas, não superior a 0,15% m/m.				Item 3.10.2 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002
- Teor de cobre das folhas, não superior a 0,015% m/m.				Item 3.10.3 da RDC ANVISA Nº 218, de 1º de agosto de 2002
EMBALAGENS, REVESTIMENTOS, UTENSÍLIOS, TAMPAS E EQUIPAMENTOS METÁLICOS EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos são utilizados materiais metálicos descritos nas litas positivas de matérias-primas permitidas.				Item 3 da RDC Nº 20, de março de 2007
As embalagens metálicas de duas ou mais peças que apresentam costura lateral recravada, ou por superposição, é produzida somente por processos de: - agrafagem mecânica; - solda com estanho tecnicamente puro; - solda elétrica; - agrafagem com resina termoplástica; - solda a laser; - todas as combinações possíveis destes processos.				Itens 2.5., 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4 e 2.5.5 da RDC Nº 20, de março de 2007
As tampas metálicas asseguram a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes. OBS: desnecessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.				Item 2.6 da RDC Nº 20, de março de 2007
Os materiais metálicos atendem ao limite máximo de 1% de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto e o limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não superior a 0,01%.				Item 3.1.12 da RDC Nº 20, de março de 2007
As tampas, embalagens, utensílios e equipamentos metálicos, cujas superfícies estejam em contato com				Item 4.1 da RDC Nº 20, de março de 2007



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

alimento, revestida total ou parcialmente com vernizes ou esmaltes poliméricos, vitrificadas ou em louça, são submetidos aos ensaios de migração global, migração específica e limite de composição descritos nas Resoluções correspondentes.				
As embalagens atendem aos limites de migração total ou global, conforme estabelecido nas Resoluções "Critérios Gerais para Embalagens e Equipamentos Alimentícios em Contato com Alimentos" e "Embalagens e Equipamentos de Vidro e Cerâmica destinados a entrar em Contato com Alimentos": - 50 mg/kg de simulante, no caso de embalagens e equipamentos com capacidade superior ou igual a 250 ml; no caso de embalagens e equipamentos em que não seja possível estimar a área de superfície em contato; e no caso de elementos de fechamento ou objetos de área pequena. - 8 mg/dm ² de área de superfície da embalagem; no caso de embalagens e equipamentos com capacidade inferior a 250 ml; e no caso de material genérico.				Item 4.1.1. da RDC N° 20, de março de 2007
Os materiais metálicos atendem ao limite máximo de 1% de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto e o limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não superior a 0,01%.				Item 3.1.12 da RDC N° 20, de março de 2007
EMBALAGENS DESCARTÁVEIS DE POLIETILENO TEREFTALATO (PET) DESTINADAS AO ACONDICIONAMENTO DE BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS CARBONATADAS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
PET pós-consumo e de descarte industrial:				
Dispõe de instalações e equipamentos adequados para o acondicionamento e processamento.				Item 5.1.1 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Dispõe de pessoal especificamente treinado para atuar em todas as fases do processo.				Item 5.1.2 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
O PET pós-consumo deriva de sistemas de coleta de materiais recicláveis, que garantam níveis aceitáveis de contaminação física e química do material, originando flocos dentro dos limites dos parâmetros físico-químicos estabelecidos nos regulamentos técnicos.				Item 5.1.3 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Possui Procedimentos escritos e registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação, bem como Fluxograma detalhado do processo e sistema de monitoramento dos mesmos.				Itens 5.1.4 e 5.1.5 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Dispõe de registros da origem e identificação do PET pós-consumo e de descarte industrial.				Item 5.1.6 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Dispõe de registro dos resultados do controle do processo e destino dos lotes da produção.				Itens 5.1.7 e 5.1.8 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
PET multicamada:				
Dispõe de instalações e equipamentos adequados para a fabricação de embalagens de PET multicamada				Item 5.2.1 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Dispõe de pessoal especificamente treinado para atuar em todas as fases do processo de fabricação.				Item 5.2.2 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Possui procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre as Boas Práticas de Fabricação.				Item 5.2.3 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Possui fluxograma detalhado do processo, indicando os pontos críticos de risco para a saúde e o sistema de monitoramento dos mesmos.				Item 5.2.4 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Dispõe de Procedimentos de controle do processo de fabricação das embalagens de PET multicamada que permitam a validação do mesmo.				Item 5.2.5 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Possui registro dos resultados de controle do processo e do controle da espessura das camadas: interna (barreira funcional) e intermediária (reciclada) da embalagem e da avaliação da uniformidade das mesmas.				Itens 5.2.6 e 5.2.7 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Possui registro do destino dos lotes de sua produção e da quantidade de descarte industrial gerado na produção e o destino do mesmo.				Itens 5.2.8 e 5.2.9 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
Na rotulagem das embalagens de PET multicamada, além dos dizeres estabelecidos em legislação específica, possui incluída a expressão: " <i>Embalagem para uso exclusivo para refrigerantes</i> "				Item 6 da Portaria N° 987, de 8 de dezembro de 1988
EMBALAGENS DE POLIETILENO TEREFALATO (PET) PÓS-CONSUMO RECICLADO GRAU ALIMENTÍCIO (PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO) DESTINADOS A ENTRAR EM CONTATO COM ALIMENTOS	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
Possui aprovação/ autorização das embalagens, e/ou artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, e registro na ANVISA, seguindo os procedimentos estabelecidos, com declaração de que são embalagens (ou artigos precursores) multicamadas ou monocamadas, de uso único ou retornáveis, contendo PET- PCR grau alimentício.				Item 3.3 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008
A empresa produtora de embalagens, ou artigos precursores, de PET-PCR grau alimentício, possui habilitação e registro na ANVISA, com aprovação/autorização das embalagens ou artigos precursores produzidos.				Item 3.6 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

Dispõe de Procedimentos escritos e seus registros de aplicação sobre Boas Práticas de Fabricação.				Item 3.7 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008
Possui Registros de origem e composição/ caracterização do PET-PCR grau alimentício e do PET virgem, com documentação que o confirme.				
Dispõe de Equipamento adequado para o acondicionamento e processamento do PET-PCR grau alimentício.				
Procedimentos de controle de processo de elaboração das embalagens ou artigos precursores de PET-PCR grau alimentício, que permita a rastreabilidade do mesmo.				
Possui pessoal, para a operação de todo o equipamento e para o controle de processo, capacitado especificamente para tal fim.				
Dispõe de sistema de garantia da qualidade que previna a contaminação com outras fontes de matéria reciclada para aplicações que não sejam de grau alimentício.				Item 3.8 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008
O processo utiliza, além de resina de PET virgem, somente PET-PCR grau alimentício, obtido por meio de tecnologia de reciclagem física e/ou química aprovada/autorizada e registrada pela ANVISA e avaliada por seu Laboratório de Referência reconhecido.				
O PET-PCR, usado para elaborar as embalagens ou seus artigos precursores de grau alimentício, é obtido de estabelecimentos habilitados e registrados pela ANVISA, sendo destinados a conter somente os alimentos especificados e somente nas condições estipuladas na aprovação/autorização e registro por parte da ANVISA, baseadas nas autorizações especiais de uso definidas na RDC N° 20/2008.				Item 3.9 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008
A produção de PET – PCR grau alimentício dispõe de sistema de garantia da qualidade que contemple:				Item 3.11 da RDC N° 20, de 26 de março de 2008
– Alcance do ensaio de validação. (Procedimento de validação normalizado da tecnologia “challenge test” ou equivalente), para parâmetros de processo mantidos constantes e o equipamento envolvido nas operações de descontaminação correspondente à tecnologia originalmente aprovada/ autorizada e registrada. Há comunicação à ANVISA em caso de alteração do ensaio de validação ou equipamento?				
– Programas de monitoramento analítico que assegurem a continuidade da qualidade do PET-PCR grau alimentício obtido ao longo do tempo.				
– Análise sensorial. Para assegurar que o PET-PCR grau alimentício não altere as características sensoriais dos alimentos contidos, sendo realizados com a frequência adequada, seguindo a Norma ISO 13302 ou equivalentes.				



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

A embalagem final dispõe, de forma indelével, as seguintes informações: – identificação do produtor; – número de lote ou codificação que permita sua rastreabilidade; – expressão “PET-PCR”.				Item 4. da RDC Nº 20, de 26 de março de 2008
RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO				
Requisitos	SIM	NÃO	NA(*)	LEGISLAÇÃO
A Empresa dispõe de Plano de Recolhimento de produtos, acessível aos funcionários envolvidos e disponível à autoridade sanitária, quando requerido.				Art. 4º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
O plano está documentado em POP, aprovado, datado e assinado por responsável técnico, pelo responsável designado para o procedimento de recolhimento ou pelo responsável legal.				Art. 4º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
O Plano de recolhimento especifica, no mínimo, as informações preconizadas na legislação vigente.				Art. 4º, § 2º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
A rastreabilidade de produtos é assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva, garantindo a efetividade do recolhimento, com no mínimo, registros que permitam identificar as empresas imediatamente anteriores e posteriores na cadeia produtiva e os produtos recebidos e distribuídos.				Art. 5º e 6º, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Empresa informa à ANVISA sobre início de recolhimento, quando realizado.				Art. 12, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
A Empresa mantém registros da comunicação enviada às distribuidoras sobre o início de recolhimento de produtos, quando realizado.				Art. 13, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Os produtos objeto de recolhimento são armazenados em local separado e identificado, até que a destinação seja estabelecida.				Art. 16, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
A destinação das unidades recolhidas observa as normas vigentes relativas à destinação final ambientalmente adequada. A empresa possui registros da atividade.				Art. 17, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022
Os registros de execução dos POPs, da Comunicação de recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, da Destinação final das unidades recolhidas, da Rastreabilidade e outros relativos ao processo produtivo e de Controle de qualidade são mantidos pelos seguintes períodos: I - 6 (seis) meses após a data de recebimento ou distribuição, para produtos perecíveis que não dispõem de prazo de validade; II - 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de				Art. 35, RDC Nº 655, de 24 de março de 2022



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

validade, para produtos que dispõem de prazo de validade na rotulagem; e III - 5 (cinco) anos para os demais casos.				
---	--	--	--	--

Elaborado pela equipe da Divisão de Alimentos/GEIMP/DIVS/SUV/SES/SC - 2ª versão

Legislações e materiais utilizados:

RDC 91/2001 – Critérios gerais e classificação de materiais para embalagens em contato com alimentos Portaria SVS/MS 27/1996 – Embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

RDC 88/2016 – Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos Alterada por: RDC 589/2021.

RDC 89/2016 – Materiais celulósicos para cocção e filtração a quente.

RDC 90/2016 – Materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos durante a cocção ou aquecimento em forno.

RDC 122/2001 – Ceras e parafinas em contato com alimentos.

RDC 123/2001 – Embalagens e equipamentos elastoméricos em contato com alimentos.

RDC 217/2002 – Películas de celulose regenerada em contato com alimentos.

RDC 218/2002 – Tripas sintéticas de celulose regenerada em contato com Alimentos

RDC 20/2007 – Embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos Alterada por: RDC 498/2021 Ato relacionado: Lei 9.832/1999 – Proibição do uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios, exceto para produtos secos ou desidratados.

Portaria SVS/MS 987/1998 – Embalagens descartáveis de polietileno tereftalato (PET) destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcoólicas carbonatadas

RDC 146/2001 – Processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de polietileno tereftalato (PET)

RDC 124/2001 – Preparados formadores de películas à base de polímeros e/ou resinas destinados ao revestimento de Alimentos

RDC 20/2008 – Embalagens de polietileno tereftalato (PET) pós-consumo reciclado grau alimentício (PET-PCR grau alimentício) destinados a entrar em contato com alimentos

RES 105/1999 – Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos Alterada por: RDC 51/2010 – Critérios de migração para materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE PRODUTOS

RDC 52/2010 – Corantes em embalagens e 24/equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos

RDC 56/2012 – Lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Alterada por: RDC 589/2021

RDC 326/2019 - Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos

RDC 589/2021 RDC 326/2019 - Lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos. Alterada por: RDC 391/2020

RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

Florianópolis, 27 de maio de 2022.