



**ANVISA**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Relatório de Análise das Contribuições da CP nº  
454/2017**

---

**Gerência-Geral de Alimentos**

## Sumário

<b>Lista de siglas e abreviaturas .....</b>	<b>2</b>
<b>1. Introdução .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Contribuições associadas ao texto da norma.....</b>	<b>5</b>
2.1. <i>Provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para o público infantil .....</i>	5
2.2. <i>Princípio da transferência de aditivos: aditivos de ingredientes e aditivos de aditivos .....</i>	6
2.3. <i>Princípio da similaridade .....</i>	9
2.4. <i>Formas de apresentação e consumo dos suplementos alimentares e formas de expressão dos limites</i>	9
2.5. <i>Exceções ao princípio da soma de aditivos com a mesma função .....</i>	13
2.6. <i>Ampliação das especificações para aditivos e coadjuvantes de tecnologia.....</i>	15
2.7. <i>Extensão do prazo de adequação da norma .....</i>	17
2.8. <i>Definição de agente carreador da CAC/GL 36/1989 .....</i>	17
2.9. <i>Dispositivos revogados .....</i>	19
<b>3. Contribuições associadas às provisões de aditivos.....</b>	<b>20</b>
3.1. <i>Inclusão de novas formas de apresentação .....</i>	20
3.2. <i>Inclusão de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.....</i>	20
3.3. <i>Alterações de limites de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia .....</i>	24
3.4. <i>Extensão de uso de edulcorantes e aromatizantes para cápsulas, comprimidos e drágeas mastigáveis e sublinguais .....</i>	34
3.5. <i>Inclusão de lacas de alumínio para revestimento de superfície de suplementos alimentares sólidos.</i>	34
3.6. <i>Intersecção e diferenciação de ingredientes fontes de nutrientes, aditivo alimentar e ingredientes tradicionais .....</i>	39
3.7. <i>Concentrados/extratos vegetais usados para conferir cor a alimentos.....</i>	41
<b>4. Referências .....</b>	<b>42</b>

## **Lista de siglas e abreviaturas**

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CP: Consulta Pública

EFSA: *European Food Safety Authority*

FCC: *Food Chemical Codex*

GGALI: Gerência Geral de Alimentos

GSFA: *General Standard for Food Additives*

IDA: Ingestão Diária Aceitável

INS: *International Numbering System*

JECFA: *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*

LM: limite máximo

PTWI: *Provisional Tolerable Weekly Intake*

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

## 1. Introdução

A proposta de Consulta Pública nº 454/2017, referente aos aditivos e coadjuvantes de tecnologia para suplementos alimentares, foi elaborada com base nas legislações brasileiras de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para suplementos vitamínicos e minerais, nas petições deferidas pela Anvisa para suplementos alimentares e nas provisões de aditivos aprovados pelo *Codex Alimentarius* para uso na categoria de suplementos alimentares.

É importante destacar que, inicialmente, foram contemplados na proposta submetida à CP apenas aqueles aditivos aprovados no *Codex Alimentarius* em quantidade *quantum satis*, ou seja, aqueles aditivos cuja IDA era "não estabelecida" ou "não limitada", o que significa dizer que são aditivos para os quais não há preocupação à saúde, devendo ser usados nas quantidades necessárias para exercer a função tecnológica no alimento. Foram inseridos na proposta também alguns aditivos e coadjuvantes permitidos pela legislação brasileira em outras categorias de alimentos (ex. categoria de bebidas não alcoólicas), tomando-se por base o princípio da similaridade, expresso nas normas de alimentos para atletas e alimentos para gestantes.

Foram recebidas 703 contribuições à CP nº 454/2017 de 60 participantes, sendo que 95 (14%) se referiam ao corpo da norma (ex. princípios gerais, forma de expressão dos limites) e 608 (86%) às provisões de aditivos e coadjuvantes de tecnologia (ex. inclusão e exclusão de substâncias e funções, alterações de limites e notas).

Na análise das contribuições, foi considerado um novo critério: a inclusão ou alteração de limites de aditivos tais como aprovados pelo *Codex Alimentarius* para a categoria de suplementos alimentares, ainda que o aditivo possuísse IDA numérica estabelecida. Partiu-se da premissa de que o *Codex Alimentarius* é uma referência internacional para estabelecimento de padrões em alimentos.

Dessa forma, do total de 703 contribuições, 214 (30,4%) foram aceitas integralmente, 194 (27,5%) aceitas parcialmente, 282 (40,1%) não aceitas e 13 (1,95%) estavam fora do escopo. Destarte, na proposta de Resolução RDC, foram realizadas 43 inserções e 2 alterações de limites de aditivos e 1 inserção de coadjuvante de tecnologia em suplementos líquidos, e 39 inserções e 13 alterações de limites de aditivos e 1 inserção de coadjuvante de tecnologia em suplementos alimentares sólidos e semissólidos.

Outra modificação significativa na proposta de Resolução-RDC foi revisão dos princípios e a limitação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para o público infantil, tendo como referência as legislações de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para alimentos e fórmulas infantis. Portanto, a proposta final de ato normativo guarda consonância com o *Codex Alimentarius* e com a maior parte das contribuições da sociedade, de forma a prever o uso de substâncias consideradas seguras à saúde e justificáveis tecnologicamente para emprego em suplementos alimentares.

## **2. Contribuições associadas ao texto da norma**

### **2.1. Provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para o público infantil**

No momento da elaboração da norma de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para suplementos alimentares, não haviam sido consideradas as particularidades do público infantil. A partir das contribuições recebidas e da reavaliação do tema, considerou-se necessário definir limites diferenciados, considerando a vulnerabilidade deste público embora os valores de segurança sejam os mesmos - IDAs estabelecidas pelo JECFA, com base em estudos toxicológicos, são expressas em miligramas da substância por quilograma de peso corpóreo (mg/kg), sendo aplicáveis, inclusive, para crianças acima de 3 meses de idade (ILSI, 1997).

Portanto, a proposta foi acatada. Foram inseridos na proposta de Resolução RDC os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia específicos para o público infantil, uma vez que poderá haver suplementos alimentares destinados a este público. O racional adotado foi o seguinte:

- Crianças de 0 a 6 meses de idade: previsão de aditivos e coadjuvantes de tecnologia da RDC nº 46/2011 (dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância) e da RDC nº 49/2014 (altera a RDC nº 46/2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância);
- Crianças de 6 a 36 meses de idade: previsão de aditivos e coadjuvantes de tecnologia da RDC nº 46/2011 (dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância), da RDC nº 49/2014 (altera a RDC nº 46/2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância), da RDC nº 27/2004 (aprova para alimentos à base de cereais para alimentação infantil a extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia), e da Portaria nº 35/1998 (aprova para Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância - Sopinha, Papinha, Purê e Suquinho - a extensão de uso dos aditivos intencionais);

- Demais faixas etárias: adoção dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia para o público em geral, assim como ocorre com as demais legislações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para outras categorias de alimentos.

Entende-se que, com essa abordagem, não haverá implicações à saúde do público infantil, considerando que a exposição a suplementos alimentares é bastante inferior à exposição aos alimentos infantis (fórmulas infantis, alimentos à base de cereal, papinhas, purês, suquinhos).

Quando o mesmo aditivo estava aprovado com diferentes limites tanto para todas as fórmulas infantis (0 a 36 meses) quanto para alimentos à base de cereais ou alimentos de transição (6 a 36 meses), foi adotado o limite do público mais vulnerável, ou seja, o limite numérico das fórmulas infantis.

## **2.2. Princípio da transferência de aditivos: aditivos de ingredientes e aditivos de aditivos**

Foram enviadas contribuições no sentido de esclarecer o entendimento sobre o uso de aditivos em ingredientes e sobre o uso de aditivos em aditivos. Segundo um dos participantes, para substâncias bioativas não há aditivos alimentares autorizados por meio de legislação, e estas substâncias são usadas como ingredientes em alguns suplementos alimentares. Desta forma, a proposta foi de estender a lista de aditivos e coadjuvantes permitidos para suplementos alimentares para todos os ingredientes usados na sua formulação (ex. compostos de nutrientes e substâncias bioativas).

Primeiramente, cabe esclarecer que o princípio da transferência de aditivos não consta expressamente na proposta de CP nº 454/2017. No entanto, consta na Portaria nº 540/1997, que estabelece as normas gerais de aditivos alimentares. Reconhecemos a necessidade de revisão do texto da legislação brasileira no que se refere à transferência de aditivos, uma vez que ele não converge com o entendimento dado internacionalmente a este princípio. Esta revisão será efetuada em processo regulatório específico, já inserido na Agenda Regulatória 2017-2020.

O entendimento do *Codex Alimentarius* para o princípio da transferência de aditivos é o seguinte:

#### 4. CARRY -OVER OF FOOD ADDITIVES INTO FOODS

##### 4.1 Conditions Applying to Carry-Over of Food Additives from ingredients and raw materials into foods

Other than by direct addition, an additive may be present in a food as a result of carry-over from a raw material or ingredient used to produce the food, provided that:

- a) The additive is acceptable for use in the raw materials or other ingredients (including food additives) according to this Standard;
- b) The amount of the additive in the raw materials or other ingredients (including food additives) does not exceed the maximum use level specified in this Standard;
- c) The food into which the additive is carried over does not contain the additive in greater quantity than would be introduced by the use of raw materials, or ingredients under proper technological conditions or manufacturing practice, consistent with the provisions of this standard.

##### 4.2 Special conditions applying to the use of food additives not directly authorized in food ingredients and raw materials

An additive may be used in or added to a raw material or other ingredient if the raw material or ingredient is used exclusively in the preparation of a food that is in conformity with the provisions of this standard, including that any maximum level applying to the food is not exceeded.

##### 4.3 Foods for Which the Carry-over of Food Additives is Unacceptable

Carry-over of a food additive from a raw material or ingredient is unacceptable for foods belonging to the following food categories, unless a food additive provision in the specified category is listed in Tables 1 and 2 of this standard.

- a) 13.1 - Infant formulae, follow-up formulae, and formulae for special medical purposes for infants.
- b) 13.2 - Complementary foods for infants and young children.

Diante deste contexto, a fim de tratar da questão de aditivos para ingredientes, foi incluído na proposta o princípio da transferência de aditivo, com o seguinte texto:

Art. 3º Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º desta Resolução.

Em relação aos aditivos usados na fabricação de aditivos, as únicas legislações que trazem claramente estas provisões são a RDC nº 53/2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral, e a RDC nº 02/2007, que aprova o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes.

A Portaria nº 540/1997 estabelece que os aditivos alimentares devem atender às especificações do JECFA ou FCC. Algumas monografias do JECFA contém os aditivos que podem ser usados na fabricação do aditivo. Portanto, caso o aditivo usado na fabricação do aditivo esteja previsto na monografia do JECFA, ele estará indiretamente autorizado. Os casos não previstos serão tratados em processo regulatório específico, já inserido na Agenda Regulatória 2017-2020, conforme mencionado anteriormente. Na GSFA, os aditivos de aditivos são regulamentados por meio de notas.

Para tratar de aditivos em aditivos, foi inserida na proposta de Resolução-RDC, menção à Portaria nº 540/1997. Ademais, como a Anvisa aceita as especificações do JECFA, FCC e União Europeia, os aditivos de aditivos previstos nestas monografias estão indiretamente autorizados. O tema “aditivos para uso em aditivos” será tratado em processo regulatório específico, já inserido na Agenda Regulatória 2017-2020.

### **2.3. Princípio da similaridade**

Foi apresentada contribuição no sentido de incluir o princípio da similaridade já expresso nas normas de alimentos para atletas e alimentos para gestantes.

A proposta não foi acatada, pois a inclusão deste princípio leva a interpretações subjetivas, ocasionando insegurança tanto para o setor regulado quanto para os órgãos de regulação e fiscalização. Para aditivos que estavam sendo empregados em alimentos para atletas e alimentos para gestantes por conta deste princípio, a Anvisa orientou, durante as reuniões prévias e CP, a apresentação dos produtos atualmente disponíveis no mercado, o produto similar e as legislações de referência, de forma a incluir expressamente estas provisões na presente proposta de Resolução-RDC.

### **2.4. Formas de apresentação e consumo dos suplementos alimentares e formas de expressão dos limites**

Alguns participantes sugeriram que os limites da norma fossem expressos como “prontos para o consumo”, de forma a harmonizar com as demais legislações brasileiras de aditivos alimentares (ex. aditivos para bebidas), com as normas internacionais, como o *Codex Alimentarius* e a legislação da União Europeia, e com os princípios de aditivos alimentares, os quais se referem aos produtos prontos para o consumo.

Considerou-se que os limites de aditivos e coadjuvantes devem ser aplicáveis aos suplementos alimentares prontos para consumo, preparados de acordo com as instruções do fabricante, pelas mesmas justificativas apresentadas pelos contribuintes.

Desta forma, a proposta da Anvisa é a seguinte:

Art. 2º ...

...

§ 2º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

Outros participantes informaram a existência de suplementos alimentares que são expostos à venda em um formato de apresentação, mas consumidos em outro formato. É o caso, por exemplo, de produtos vendidos em pó, mas que, para serem consumidos, são diluídos em líquido, virando uma bebida. Os participantes sugeriram que, para produtos em pó que serão reconstituídos e consumidos na forma líquida, sejam permitidos todos os aditivos para líquidos, exceto os conservantes e, adicionalmente, os antiulectantes e ulectantes previstos para suplementos sólidos, tal como consta na RDC nº 5/2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2: Bebidas não alcoólicas, subcategoria 16.2.2: Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas.

Sobre este ponto, a Anvisa é favorável à sugestão, com a criação da seguinte subcategoria: “Pós para preparo de suplementos alimentares”. A inclusão realizada na proposta foi a seguinte:

#### 14.2.2 EFERVESCENTES E PÓS PARA PREPARO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Aditem-se as mesmas provisões de aditivos alimentares para a categoria 14.1: suplementos alimentares líquidos, exceto os conservadores.

Aditem-se também as provisões de aditivos antiulectantes e ulectantes permitidos para a categoria 14.2.1: suplementos alimentares sólidos e semissólidos.

Na CP também foi informada a existência de suplementos alimentares que são expostos à venda em um formato de apresentação, mas que podem ser consumidos em mais de um formato. É o caso, por exemplo, de um suplemento em pó, que pode ser consumido diretamente como pó sublingual, bem como pode ser diluído em líquido e ser consumido como bebida. As empresas alegam que a porção consumida do aditivo será a mesma, variando apenas a concentração final. Sendo assim, os contribuintes sugeriram que, nestes casos, os limites máximos sejam observados no formato resultante em, pelo menos uma das recomendações de consumo do fabricante. Segue a contribuição na íntegra:

Situação: produtos que são oferecidos ao consumidor em um formato de apresentação, mas que podem ser consumidos/preparados pelo consumidor em mais de um formato. Exemplo 1: Produto em pó que pode ser consumido pelo consumidor diretamente na boca ou juntamente com a alimentação ou diluído em água. Exemplo 2: Produto em pó que pode ser ingerido diretamente na boca ou diluído em água. Exemplo 3: Pastilha que pode ser colocada diretamente na boca

ou diluída em água. Esclarecimento: neste caso, entendemos que os limites dos aditivos do produto poderiam ser atendidos em qualquer um dos formatos que fosse sugerido no rótulo, uma vez que a quantidade final do aditivo ingerida pelo consumidor será a mesma naquela ocasião de consumo (1 pastilha ou a mesma 1 pastilha dissolvida em água 1 stick do pó ou o mesmo 1 stick do pó dissolvido em água) (grifo nosso).

Outro contribuinte apresentou a seguinte proposta de redação:

§ 4º Caso um produto possa ser consumido em mais de uma forma (sólido e/ou semissólido e/ou líquido), os limites máximos previstos devem ser observados no produto pronto para o consumo considerando o limite mais restritivo estabelecido para o aditivo.

O entendimento da área técnica foi de que, para os casos de suplementos alimentares que são expostos à venda em um formato de apresentação, mas consumidos em mais de um formato, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para todas as formas de consumo. Por exemplo, no caso de suplemento em pó que pode ser consumido diretamente como pó sublingual, bem como pode ser diluído em líquido e consumido como bebida, devem ser observadas as provisões para sólidos e líquidos. Isso significa que um produto que pode ser consumido em mais de um formato de apresentação deve atender simultaneamente à legislação para ambos os formatos.

De forma a permitir a aplicação deste entendimento, foi inserida a seguinte nota para os aditivos com função de antiespumante:

Permitido para suplementos alimentares sólidos que podem ser consumidos simultaneamente na forma sólida ou líquida.

A nota foi feita apenas para os antiespumantes, uma vez que as funções que são diferentes para líquidos e sólidos são as de antiespumante, agente de firmeza, geleificante e glaceante. Não se espera o uso de agentes de firmeza, geleificantes e glaceantes em suplementos sólidos que simultaneamente poderão ser consumidos na forma líquida (diluído em água), uma vez que estas substâncias podem prejudicar a dissolução. No entanto, caso haja necessidade tecnológica do emprego de agentes de firmeza, geleificantes e glaceantes em suplementos sólidos que podem ser consumidos na forma líquida, o interessado deverá entrar com petição na Anvisa, apresentando a justificativa tecnológica para tal.

Adicionalmente, houve questionamentos acerca do enquadramento de suplementos alimentares em forma de gel. Na CP nº 454/2017, géis e cremes constam na categoria de suplementos alimentares sólidos e semissólidos. No entanto, o participante relatou que no FAQ da Anvisa consta que, para suplementos para atletas em gel, deve-se usar a categoria de bebidas para fins de uso de aditivos alimentares.

Esclarecemos que a informação alegada pelo contribuinte está equivocada, uma vez que consta no FAQ da Anvisa de alimentos para atletas que, produtos na forma de gel devem atender às legislações de suplementos vitamínicos e minerais, e não a de bebidas. Segue abaixo o FAQ da Anvisa:

Quais as normas utilizar para verificar os limites de aditivos permitidos para os Alimentos para Atletas?

Devem ser observadas as regulamentações, conforme a similaridade do produto. Caso o produto corresponda a um Produto Líquido ou em pó para preparo de bebida

- \* Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007
- \* Resolução RDC nº 70, de 22 de outubro de 2007

Produto em diferentes formas de apresentação, como tablete, comprimido, gel, cápsula, dentre outras

- \* Resolução RDC nº 24, de 16 de fevereiro de 2005
- \* Resolução RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008
- \* Resolução RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007
- \* Resolução RDC nº 8, de 20 de fevereiro de 2008

Produto em barra

- \* Resolução RDC nº 60, de 05 de setembro de 2007 (se for semelhante a barra de cereais)
- \* Resolução nº 387, de 05 de agosto de 1999 (se for semelhante a bombom, por exemplo, alimento protéico com cobertura)

E, ainda, se a legislação específica citar as legislações de BPF para alguma função tecnológica específica.

- \* Resolução - RDC nº 43, de 1º de março de 2005
- \* Resolução - RDC nº 234, de 19 de agosto de 2002
- \* Resolução nº 386, de 5 de agosto de 1999

Os edulcorantes somente estão permitidos para esta categoria quando o produto apresentar informação nutricional complementar. Neste caso utilizar a RDC nº 18/2008.

\* Resolução RDC nº 18, de 24 de março de 2008

\* Portaria SVS/MS 27, de 13 de janeiro de 1998 (Informação nutricional complementar)

Os aromas utilizados devem ser descritos no FP1 pelas substâncias aromatizantes, conforme item 5 da Resolução RDC nº 2/2007.

\* Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007

## **2.5. Exceções ao princípio da soma de aditivos com a mesma função**

Na proposta de CP nº 454/2017, o princípio da soma de aditivos com a mesma função foi proposto da seguinte forma:

*§2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para consumo não pode ser superior ao maior limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.*

Foram recebidas algumas contribuições para excluir o princípio da soma de aditivos em suplementos alimentares, com a justificativa de que este não encontra respaldo em nenhuma outra referência internacional, exceto Mercosul, e que este princípio impede o desenvolvimento tecnológico de suplementos alimentares. Segundo os participantes, é muito comum a mistura de diversos tipos de corantes para obter o efeito tecnológico adequado na produção de suplementos alimentares. Segue o argumento apresentado por uma associação em relação à exceção a este princípio:

Os limites dos aditivos foram estabelecidos pela ANVISA no Anexo I do CP454 para componentes individuais com base no perfil de segurança do componente individual. A utilização de um único aditivo para mais de uma função tecnológica não afeta os limites de segurança estabelecidos. Os aditivos podem ter a mesma função, mas diferentes mecanismos de ação. Esses mecanismos podem ser sinérgicos, antagônicos ou independentes uns dos outros. Quando não existem dados científicos que demonstrem que a combinação de ingredientes aumenta o risco de segurança, especialmente quando esses materiais são utilizados há muitos anos sem efeitos de segurança, recomendamos que os aditivos estejam presentes em níveis máximos para cada finalidade pretendida. Essa abordagem

proporcionará flexibilidade na formulação de novos produtos. Em suplementos vitamínicos e minerais, a adição de corantes é necessária para encobrir as características não uniformes das vitaminas e minerais. Uma vez que vitaminas e minerais, na maioria das vezes, não apresenta coloração branca, é exigida uma quantidade maior de corante para atingir a característica sensorial necessária. Além disso, uma vez que em formas farmacêuticas pequenas (por exemplo, comprimidos revestidos, cápsulas ou tabletes) a ingestão do corante será muito pequena (mesmo considerando a porção diária), consideramos seguro admitir-se apenas os limites individuais dos corantes. É necessário incluir esta exceção para conseguirmos trabalhar com misturas de corantes, principalmente em cápsulas e comprimidos revestidos. Existem muitos revestimentos (já formulados, que são comprados prontos pelas empresas) que apresentam uma quantidade de corante pré-estabelecida, quando se faz necessária uma barreira maior para o produto, por exemplo, suplemento vitamínico, que a barreira de umidade e oxidativa deve ser maior, ficaremos impedidos de utilizar determinados revestimentos, exclusivamente por causa desta regra, que considera o maior limite numérico estabelecido, ao invés dos limites individuais.

Importa esclarecer que a avaliação de exposição de aditivos realizada pela Agência leva em consideração cada aditivo individualmente. Isso significa que, quando se aprova um determinado aditivo quanto à segurança para consumo, a aprovação é realizada individualmente, independente de este aditivo estar associado ou não a outro(s) aditivos.

Este princípio foi criado com o objetivo de evitar fraudes de produtos e o desvio das boas práticas de fabricação. Isto porque um produto de má qualidade, por exemplo, poderia ser mascarado com o uso inapropriado de diversos conservantes, fraude esta que pode ser evitada se limitado o número de conservantes a ser usado no produto.

A questão também é que este princípio de limitação da soma de aditivos pode não ser viável para a fabricação de certos tipos de produtos, tendo em vista sua tecnologia de fabricação. Portanto, este princípio deve ser aplicado caso a caso.

Diante do exposto, uma alternativa adotada pela Anvisa foi a de excetuar deste princípio os corantes usados na fabricação de suplementos alimentares, uma vez que a justificativa tecnológica para excetuar este princípio, proveniente da CP, restringiu-se a esta classe de aditivos.

A proposta da Anvisa é a seguinte:

Art. 2º ...

...

§ 3º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 4º O disposto no § 3º não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

## **2.6. Ampliação das especificações para aditivos e coadjuvantes de tecnologia**

Na proposta de CP nº 454/2017, consta o seguinte:

Art. 4º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo JECFA ou pelo FCC.

Parágrafo único. Caso o aditivo alimentar ou o coadjuvante de tecnologia não possua especificação nas referências citadas no caput, podem ser adotadas as especificações mais atuais da União Europeia, sem prejuízo da comprovação de segurança da substância perante a Anvisa.

Foram encaminhadas sugestões para ampliar as opções de especificação para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, tal como consta na proposta da norma geral de suplementos alimentares, ou seja, houve propostas para aceitar também especificações das seguintes referências: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeias reconhecidas, conforme RDC nº 37/2009, *Codex Alimentarius*, *USP Dietary Supplement Compendium DSC* e a desenvolvida pelo próprio fabricante e validada pela Anvisa. Houve outra contribuição no sentido de permitir o uso de especificações do *Handbook of Pharmaceutical Excipients*, com a justificativa de que a categoria de suplementos irá abranger medicamentos específicos. Seguem algumas das contribuições na íntegra:

FCC e JECFA apresentem grande cobertura de matérias primas. No entanto, ainda subsistiram uma grande gama de que não seria coberta - Ainda discute-se na área de alimentos critérios regulatórios para validação de métodos- As Farmacopeias são compêndios oficiais de alto reconhecimento dentre as autoridades sanitárias - Os métodos desenvolvidos pelas Farmacopeias apresentam critérios de especificidade, precisão, repetibilidade, exatidão, robustez, dentre outros, que conferem altíssima confiabilidade para o controle de qualidade de matérias primas (grifo nosso).

Acreditamos que nos casos em que um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia não é objeto de nenhuma monografia de compêndio, é razoável que os fornecedores de matérias-primas desenvolvam suas próprias especificações, de acordo com os padrões atuais. A inclusão das especificações do fabricante também adiciona consistência com a orientação proposta pela ANVISA no CP456 - Artigo 8.

Caso o aditivo alimentar ou o coadjuvante de tecnologia não possua especificação nas referências citadas no caput, podem ser adotadas as seguintes especificações: i) Farmacopeia Brasileira ii) Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela Resolução RDC nº 37/2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras e suas atualizações iii) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium – DSC). As referências mencionadas nos pontos i, ii, iii são oficialmente reconhecidas pela ANVISA e são adotadas por autoridades sanitárias de diferentes países, no âmbito da legislação de alimentos. Além disso, a Consulta Pública nº456/2017 prevê o uso destas referências como parâmetro de especificação para os probióticos e ingredientes (fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas) para uso em suplementos alimentares. Considerando que muitos aditivos também são amplamente utilizados concomitantemente pela indústria farmacêutica como excipientes, tais aditivos/excipientes precisam ter especificação publicada em farmacopeias, uma vez que compêndios de alimentos (tais como JECFA e FCC) não são utilizados como referências para produtos farmacêuticos. Ademais, com a migração de muitos medicamentos isentos de prescrição para a categoria de suplementos, muitos excipientes atualmente utilizados nesses produtos provavelmente não terão especificação no JECFA ou FCC e sim em farmacopeias. Sendo assim, o setor solicita que as farmacopeias oficialmente reconhecidas pela Anvisa também sejam uma referência para aditivos.

Primeiramente, cabe esclarecer que o motivo da não inclusão de novos aditivos alimentares usados em medicamentos específicos não foram as especificações, uma vez que a maioria das substâncias presentes no *Handbook of Pharmaceutical Excipients* também constavam no FCC.

Ademais, a Anvisa entende que as especificações permitidas para aditivos e coadjuvantes de tecnologia são restritas ao JECFA, FCC e União Europeia, uma vez que estas são as especificações reconhecidas pelo Mercosul para aditivos alimentares.

Cabe ressaltar que a aprovação da especificação não implica necessariamente o reconhecimento da substância como segura. A determinação das especificações é etapa fundamental para a avaliação de segurança da substância.

Houve também outras contribuições para retirar o parágrafo único do art. 4º e reescrever o art. 4º, incluindo a União Europeia. A justificativa apresentada para tal sugestão é que o fato de um aditivo ter especificações na União Europeia já implicaria dizer que passou por processo de avaliação de segurança, estando dispensado da comprovação de segurança pela Anvisa.

A GGALI é contrária ao argumento apresentado na CP nº 454/2017, citado no parágrafo anterior, haja vista que o fato de ter especificação publicada não significa dizer necessariamente que a substância foi avaliada como segura para consumo como alimento pela população brasileira, nos mesmos moldes das avaliações de risco realizadas pela Anvisa. Ademais, mesmo que a substância já tenha especificações publicadas pelo JECFA, FCC e EU, a avaliação por parte da Anvisa é necessária, uma vez que é realizada a avaliação de exposição, que leva em consideração os dados de consumo específicos da população brasileira. Desta forma, a proposta manteve as três referências tal como sugerido na CP nº 454/2017, com adequação na técnica legislativa.

## **2.7. Extensão do prazo de adequação da norma**

O prazo proposto na CP nº 454/2017 para adequação foi de 24 meses. Foram apresentadas diversas contribuições para ampliação do prazo para 60 meses. A análise das contribuições relativas ao prazo de adequação consta do Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 456/2017.

## **2.8. Definição de agente carreador da CAC/GL 36/1989**

Foi sugerido colocar a tradução mais fiel de “agente carreador” da CAC/GL 36/1989, de forma a deixar claro que o agente carreador apresenta uma função tecnológica no alimento

(portanto, é um aditivo alimentar), embora não altere as funções dos ingredientes presentes no alimento. Segue a íntegra de uma das contribuições:

*Verificamos que a definição de “agente carreador” foi baseada na definição de “carrier” do Codex Alimentarius (CAC/GL 36-1989). De acordo com o Codex Alimentarius (CAC/GL 36-1989), Carrier: A food additive used to dissolve, dilute, disperse or otherwise physically modify a food additive or nutrient without altering its function (and without exerting any technological effect itself) in order to facilitate its handling, application or use of the food additive or nutrient. Em espanhol: Aditivos alimentarios que se utilizan para disolver, diluir, dispersar o modificar de otras maneras un aditivo alimentario o nutriente sin alterar su función (y sin generar por sí mismos efecto tecnológico alguno) con el fin de facilitar la manipulación, la aplicación o uso del aditivo alimentario o nutriente. Da leitura da definição em inglês percebe-se que o “carrier” não exerce função tecnológica no nutriente ou aditivo (mesmo no produto final ao qual esses serão adicionados), porém sua aplicação tem uma função/finalidade tecnológica para facilitar o manuseio, aplicação e uso do aditivo ou nutriente. Essa finalidade tecnológica é compatível com o conceito de aplicação de aditivos da Portaria 540/1997, em que todo aditivo alimentar é adicionado intencionalmente aos alimentos com um propósito tecnológico. 1.2 - Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais [...]. 2.4 - O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais. Portanto, justifica-se alterar a redação da definição de agente carreador para que fica claro que apesar de não exercer um efeito tecnológico próprio, a aplicação do aditivo se dá por uma razão tecnológica em consonância com a Portaria 540/97. Nesse mesmo sentido, entendemos que deva ser ajustado o conceito da Nota Técnica 06/2018/SEI/GEPR/GGALI/DIARE/ANVISA, uma vez os ingredientes sem INS usados em suplementos com finalidade tecnológica estariam contemplados no artigo 6º da CP 456/2017 e os ingredientes com INS usados com finalidade tecnológica (porém sem exercer efeito tecnológico próprio) são os agentes carreadores contemplados pela CP 454/2017.*

Uma das propostas apresentadas na CP nº 454/2017 foi a seguinte:

3.24. Agente carreador: substância utilizada com finalidade tecnológica para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros ingredientes do alimento sem alterar sua função (e sem exercer ele mesmo efeito tecnológico próprio), com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento.

Outra proposta foi a seguinte:

3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função e sem exercer efeito tecnológico de maneira proposital, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento.

A GGALI/Anvisa posiciona-se favorável com ressalvas às sugestões, com proposta de nova redação:

3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento.

## **2.9. Dispositivos revogados**

Foram apresentadas diversas contribuições para alterar a redação dos dispositivos revogados. As sugestões não foram acatadas pela Anvisa, uma vez que a redação que consta na CP nº 454/2017 está de acordo com as técnicas oficiais de redação legislativa.

### 3. Contribuições associadas às provisões de aditivos

#### 3.1. Inclusão de novas formas de apresentação

Houve contribuições no sentido de incluir na norma novas formas de apresentação dos suplementos alimentares, como, por exemplo, as pastilhas efervescentes. A sugestão foi acatada pela Anvisa. Ademais, a Anvisa decidiu substituir o termo “pastilhas de sabor intenso” por “pastilhas”, de forma a ficar mais amplo. Os efervescentes foram contemplados na mesma categoria de pós para preparo de suplementos alimentares.

#### 3.2. Inclusão de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Primeiramente, cabe esclarecer que os critérios usados pela Anvisa para elaborar a minuta de CP constam na Tabela 1. Naquele momento, a Anvisa adotou uma abordagem mais conservadora em relação às provisões de aditivos e coadjuvantes de tecnologia.

**Tabela 1. Critérios de inclusão de aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia na categoria de suplementos alimentares (critérios adotados para a elaboração da minuta de CP).**

Aditivo alimentar	Coadjuvante de tecnologia
Especificações JECFA ou FCC ou União Europeia <u>e</u>	Especificações JECFA ou FCC ou União Europeia <u>e</u>
1) previsto na RDC nº 24/2005 (suplementos vitamínicos e minerais) e alterações, nas respectivas funções e limites ou	1) previsto na RDC nº 24/2005 (suplementos vitamínicos e minerais) e alterações, nas respectivas funções e limites ou
2) deferido pela Anvisa mediante petição específica, nas respectivas condições de aprovação ou	2) deferido pela Anvisa mediante petição específica, nas respectivas condições de aprovação ou
3) aditivo usado em alimento para atleta ou gestante + alimento para atleta ou gestante é similar a outro produto + o aditivo está previsto para o produto similar, nas respectivas funções e limites ou	3) coadjuvante usado em alimento para atleta ou gestante + alimento para atleta ou gestante é similar a outro produto + o coadjuvante está previsto para o produto similar, nas respectivas funções e limites.
4) aditivo com IDA de grupo + função deste aditivo prevista na CAC-GL 36/1989 + algum aditivo com IDA de grupo aprovado para a categoria (suplemento), na mesma função ou	
5) aditivos <b>BPF (IDA não estabelecida)</b> já aprovados pelo <i>Codex Alimentarius</i> na categoria 13.6 “ <i>Food Supplements</i> ” para a respectiva função ou	
6) substâncias que constavam na RDC nº 24/2005 como veículos, mas possuem INS (são aditivos) + apresentam função de “ <i>bulking agent</i> ” ou “ <i>carrier</i> ”	

Seguem na Tabela 2, os critérios considerados pela GGALI para inclusão de aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia na categoria de suplementos alimentares, durante a análise das contribuições da CP.

**Tabela 2. Critérios de inclusão de aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia na categoria de suplementos alimentares (critérios adotados para a elaboração da norma final).**

<b>Aditivo alimentar</b>	<b>Coadjuvante de tecnologia</b>
Especificações JECFA ou FCC ou União Europeia <u>e</u>	Especificações JECFA ou FCC ou União Europeia <u>e</u>
1) previsto na RDC nº 24/2005 (suplementos vitamínicos e minerais) e alterações, nas respectivas funções e limites ou	1) previsto na RDC nº 24/2005 (suplementos vitamínicos e minerais) e alterações, nas respectivas funções e limites ou
2) deferido pela Anvisa mediante petição específica, nas respectivas condições de aprovação ou	2) deferido pela Anvisa mediante petição específica, nas respectivas condições de aprovação ou
3) aditivo usado em alimento para atleta ou gestante + alimento para atleta ou gestante é similar a outro produto + o aditivo está previsto para o produto similar, nas respectivas funções e limites ou	3) coadjuvante usado em alimento para atleta ou gestante + alimento para atleta ou gestante é similar a outro produto + o coadjuvante está previsto para o produto similar, nas respectivas funções e limites.
4) aditivo com IDA de grupo + função deste aditivo prevista na CAC-GL 36/1989 + algum aditivo com IDA de grupo aprovado para a categoria (suplemento), na mesma função ou	
5) aditivos <b><u>já aprovados pelo Codex Alimentarius na categoria 13.6 “Food Supplements”</u></b> para a respectiva função ou	
6) substâncias que constavam na RDC nº 24/2005 como veículos, mas possuem INS (são aditivos) + apresentam função de “ <i>bulking agent</i> ” ou “ <i>carrier</i> ”	

Neste segundo momento, a GGALI considerou pertinente aceitar a inclusão de aditivos alimentares com IDA numérica estabelecida (e não somente aqueles com IDA não especificada) aprovados pelo *Codex Alimentarius* na categoria 13.6, de “*Food Supplements*”, tornando, assim, a norma mais flexível.

Cabe ressaltar que a Anvisa não incorporou diretamente à proposta de Resolução-RDC todos os aditivos permitidos pelo *Codex Alimentarius* na categoria 13.6, de “*Food Supplements*”, uma vez que nem todos estes aditivos são necessários para o setor produtivo brasileiro, considerando as peculiaridades de cada país (ex.: extensão territorial, clima, processos produtivos etc.). Sendo assim,

foram incorporadas apenas as provisões de aditivos do *Codex Alimentarius* da categoria 13.6, de “*Food Supplements*” solicitadas pelo setor produtivo.

Um participante solicitou a inclusão de mais de 40 aditivos permitidos pela RDC nº 05/2017, que aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2: Bebidas não alcoólicas, subcategoria 16.2.2: Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas. A justificativa fornecida é a de que estes aditivos já se encontravam permitidos para uso em suplementos para atletas por conta do princípio da similaridade, expresso no parágrafo único do art. 13 da RDC nº 18/2010, que aprova o Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas. Segue a íntegra da contribuição:

A orientação vigente por parte da ANVISA de acordo com as “Perguntas Frequentes” relacionadas aos alimentos para atletas é de que “É permitido o uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia previstos para os alimentos similares quanto à composição e forma de apresentação, desde que atendam às restrições e exigências constantes nos Regulamentos Técnicos pertinentes e não alterem a finalidade do produto”, assim, para os suplementos cuja apresentação é em gel, em líquido ou em pó para o preparo de bebida, a Agência autoriza o uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia previstos na Resolução RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007. Considerando-se que, aproximadamente, 40 aditivos alimentares e três categorias/funções (antiespumante, espumante e umectante) de aditivos previstos na RDC nº 05/2007 não são mencionados na Consulta Pública nº 454/2017, o impacto na indústria de alimentos é bastante alto, tendo em vista que diversos produtos já regularizados no mercado estariam em desacordo com a nova legislação.

A Anvisa decidiu não extrapolar todos os aditivos permitidos para bebidas não alcoólicas para a categoria de suplementos alimentares, uma vez que nem todos os aditivos permitidos para bebidas são tecnologicamente justificáveis para uso em suplementos alimentares.

Portanto, a sugestão não foi acatada, uma vez que a justificativa encaminhada não estava devidamente fundamentada. Entende-se que os dados deveriam ser complementados com informações sobre o tipo de suplemento alimentar para atleta ou gestante atualmente presente no mercado e o tipo de produto similar usado como referência para fins de aditivos alimentares. Este

foi um dos pressupostos usados pela GGALI para aceitar ou não aditivos alimentares usados por similaridade em produtos para atletas ou gestantes.

Alguns participantes solicitaram a inclusão de aditivos alimentares com IDA numérica estabelecida, autorizados pelo *Codex Alimentarius* para uso na categoria 13.6, de “*Food Supplements*”.

A GGALI incluiu aqueles aditivos solicitados durante a CP, por haver necessidade tecnológica. Isso significa dizer que não foram incorporados automaticamente todos os aditivos com IDA numérica estabelecida autorizados pelo *Codex Alimentarius* para uso na categoria 13.6 de “*Food supplements*”.

Houve contribuições para inclusão de outros aditivos e coadjuvantes de tecnologia, com a justificativa de que já foram aprovados nos registros de medicamentos específicos, e que estes irão migrar para a categoria de suplementos alimentares.

O fato de o aditivo ou coadjuvante já ter sido aprovado no registro de medicamento específico não justifica a incorporação direta à lista de aditivos e coadjuvantes autorizados para suplementos alimentares. Isto porque as regras de alimentos e medicamentos são distintas.

Segue o racional usado pela Anvisa para inclusão de aditivos usados em medicamentos específicos:



**Figura 1. Critérios usados pela Anvisa para inclusão de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia empregados em medicamentos específicos.**

Primeiramente, foi observado se a substância possuía especificações no JECFA, FCC ou União Europeia, e se era reconhecida como aditivo alimentar pelo *Codex Alimentarius*. Em caso positivo, verificou-se se havia correspondência entre a função do aditivo no medicamento com a função do aditivo no alimento (por exemplo, o diluente em medicamento corresponde ao veículo em alimento; o alcalinizador em medicamento corresponde ao regulador de acidez em alimento e assim por diante). Havendo correspondência, verificou-se se a substância atendia aos critérios de inclusão definidos na Tabela 2.

Para substâncias para as quais não havia correspondência de função de aditivos alimentares ou que não foram contempladas pelos critérios de inclusão, o interessado foi orientado a protocolar na Anvisa petição específica de inclusão/extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia, códigos 401 ou 402.

Na proposta final de ato normativo, foram inseridas 43 e 39 provisões de aditivos alimentares em suplementos líquidos e sólidos, respectivamente.

### **3.3. Alterações de limites de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia**

Os critérios usados pela Anvisa inicialmente para definir os limites de aditivos e coadjuvantes de tecnologia da minuta de CP constam na Tabela 3. Sendo assim, no momento da CP, adotou-se uma abordagem mais conservadora em relação aos limites de aditivos e coadjuvantes de tecnologia. De forma geral, os limites previstos na legislação brasileira para estes produtos são inferiores, ou seja, mais conservadores que os limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* para a categoria de suplementos alimentares.

Durante a CP, foram apresentadas algumas propostas de aumento do limite de aditivos alimentares, considerando os valores estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* para a categoria 13.6 de “*Food supplements*” ou outros valores definidos na legislação nacional.

A GGALI concordou com o aumento do limite dos aditivos alimentares, desde que o valor proposto fosse igual ou inferior ao estabelecido pelo *Codex Alimentarius*. Assim, foram alterados os valores somente para aqueles aditivos solicitados durante a CP, por haver necessidade tecnológica indicada.

**Tabela 3. Critérios para definição de limites de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em suplementos alimentares (critérios adotados para a elaboração da minuta de CP).**

Aditivo alimentar	Coadjuvante de tecnologia
<p><b>Regra geral:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limite da legislação brasileira para a categoria de “suplementos vitamínicos e minerais” ou</li> <li>2. limite aprovado pela Anvisa mediante petição específica ou</li> <li>3. limite definido para outras categorias de alimentos (ex.: bebidas), no caso do princípio da similaridade ou</li> <li>4. limite do aditivo aprovado com IDA de grupo ou</li> <li>5. limite <i>quantum satis</i> (no caso de <b>aditivo BPF</b> aprovado no <i>Codex Alimentarius</i> para a categoria 13.6 “<i>Food Supplemments</i>”).</li> </ol> <p>Excepcionalmente pode ser usado LM mais baixo da legislação brasileira já previsto para outros alimentos na mesma forma de apresentação e na mesma função ou limite do <i>Codex Alimentarius</i> para a categoria 13.6 “<i>Food supplements</i>” (qual for MENOR, considerando o princípio da precaução), quando o aditivo <u>com IDA numérica</u> já estava previsto na legislação brasileira para a categoria de “suplementos vitamínicos e minerais”, mas foi aprovado como BPF (<i>quantum satis</i>).</p>	<p><b>Regra geral:</b> Limite da legislação brasileira para a categoria de “suplementos vitamínicos e minerais” ou limite aprovado pela Anvisa mediante petição específica ou limite definido para outras categorias de alimentos (ex.: bebidas), no caso do princípio da similaridade.</p> <p>O coadjuvante de tecnologia não permanece no produto final ou está presente em quantidades traço.</p>

Isso significa dizer que não foram incorporados automaticamente todos os limites de aditivos autorizados pelo *Codex Alimentarius* para uso na categoria 13.6 de *Food supplements*. Isso porque cada país possui suas peculiaridades (clima, distância, processos produtivos etc.), e nem sempre o limite proposto no *Codex Alimentarius* é necessário ou adequado para o Brasil, considerando suas características territoriais, culturais e de processo produtivo.

Os novos limites propostos na CP que estavam iguais ou inferiores aos limites do *Codex Alimentarius* foram aceitos. As demais propostas não foram acatadas no escopo deste processo regulatório, devendo o interessado protocolizar petição específica de extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, código 401.

Na minuta da CP nº 454/2017, foi adotado o valor *quantum satis* para o aditivo polietileno glicol (INS 1521), na função de agente glaceante para suplementos alimentares sólidos, uma vez que o aditivo assim foi aprovado em petição submetida à Anvisa. No entanto, trata-se de um aditivo que possui IDA numérica estabelecida (10 mg/kg de peso corpóreo/dia) e que, portanto, não poderia

ser usado no limite *quantum satis*. O aditivo em questão está previsto na CAC-GL 36/1989 como agente glaceante, e consta na GSFA como aditivo permitido para a categoria 13.6 "Food supplements", no limite de 7.000mg/kg (7g/100g). Na legislação brasileira, este aditivo não está previsto para uso em nenhuma outra categoria de alimento, exceto para suplementos vitamínicos e minerais, como veículo. Desta forma, foi modificado o limite deste aditivo, passando de *quantum satis* para o limite numérico de 7 mg/kg para este aditivo, na função de agente glaceante para suplementos alimentares sólidos.

Foram apresentadas propostas para o aumento dos limites de edulcorantes nos suplementos alimentares sólidos. A previsão de uso de limites maiores em produtos sólidos, na forma de gomas de mascar e pastilhas de sabor intenso, já consta na RDC nº 18/2008, que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos. Adicionalmente, a RDC nº 24/2005 também estabelece limites maiores de edulcorantes para suplementos alimentares sólidos, quando comparados aos líquidos. Segue a justificativa apresentada na íntegra pelo participante:

*Edulcorantes: Existem no mercado, suplementos vitamínicos minerais na forma de gomas, ursinhos, etc. Assim, não entendemos porque não foram considerados os limites propostos pelo setor, pois este formato, é similar às minis pastilhas. Pela árvore decisória do Documento da ANVISA, os limites de edulcorantes deveriam ter sido adotados.*

*JUSTIFICATIVAS:*

*3.a) a própria RDC 18/2008 adota limites diferentes para goma de mascar e mini pastilhas*

*3.b) O Codex e a União Europeia também adotam limites diferentes para goma de mascar e mini pastilhas.*

*Aumento do limite para suplementos sólidos. Necessário um nível de uso de edulcorante maior do que para líquidos. Isto porque os componentes estão "concentrados" em uma porção de consumo menor. Por exemplo, um suplemento em grânulos, cuja recomendação de consumo pode ser diretamente na boca ou diluição em água. A quantidade utilizada de sucralose no produto consumido em grânulo ou diluído em água é a mesma, mas a porção do produto final quando o produto é diluído é maior, e por isso um limite menor de uso estaria OK em um produto pronto para consumo. Contudo, se considerarmos o produto sem diluição, a quantidade de sucralose estaria concentrada em uma porção menor, e por isso o limite de edulcorante em suplemento sólido tem que ser maior do que em suplemento líquido. Contudo, para avaliação da exposição do consumidor não há*

*diferença, pois a mesma quantidade do aditivo é consumida. A RDC 18/08 já reconhece a necessidade tecnológica de um limite de uso maior de edulcorantes para produtos como micropastilhas, gomas de mascar (alimentos sólidos, com porção reduzida também). Da mesma forma ocorre na União Europeia, cujos limites de uso de edulcorantes para suplementos sólidos são maiores do que para os líquidos (Regulamento nº 1333/2008). No Codex, o limite aprovado é de 2400ppm.*

Em relação a este ponto, esclarecemos que o critério usado inicialmente pela Anvisa na definição dos limites dos edulcorantes da minuta de CP foi a RDC nº 18/2008, que trata de edulcorantes em alimentos, tomando por base a categoria de alimentos com Informação Nutricional Complementar (INC) e substituição total de açúcares. Isto porque estes limites são, de forma geral, mais conservadores que os limites estabelecidos pela RDC nº 24/2005 (aditivos para suplementos vitamínicos e minerais). Sendo assim, no momento da elaboração da minuta de CP, foi adotada uma abordagem mais conservadora em relação aos limites de edulcorantes em suplementos alimentares.

Durante a CP, foram apresentadas algumas propostas de aumento do limite de edulcorantes, considerando os valores estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* para a categoria 13.6 de *Food supplements* ou outros valores definidos na legislação nacional.

A GGALI concordou com o aumento do limite dos edulcorantes, desde que o valor proposto fosse igual ou inferior ao estabelecido pelo *Codex Alimentarius*. Assim, foi alterado o valor somente para aqueles edulcorantes solicitados durante a CP, por haver necessidade tecnológica indicada. Isso significa dizer que não foram incorporados automaticamente todos os limites de edulcorantes autorizados pelo *Codex Alimentarius* para uso na categoria 13.6 de *Food supplements*.

Na proposta de CP, foi definido o limite de 2% para todos os aromatizantes usados em suplementos alimentares. Os participantes sugeriam estabelecer limite “*quantum satis*” para os aromatizantes em geral, deixando o limite numérico apenas para extratos vegetais.

A justificativa fornecida foi de que a norma de suplementos deve ser convergente com as demais legislações brasileiras de aditivos em outras categorias de alimentos (por exemplo, na norma de suplementos vitamínicos e minerais, RDC nº 24/2005, os aromatizantes constavam com limite *quantum satis*). Ademais, estes aditivos aromatizantes são usados geralmente em pequenas

quantidades nos alimentos, sendo autolimitantes por questões sensoriais. Segue uma contribuição na íntegra, relativa a esse assunto:

LIMITE: Proposta: quantum satis, com exceção de extratos limitados a 10%. Justificativa para os limites propostos para aromatizantes: aumento do limite de 2% para quantum satis, tendo em vista que suplementos alimentares constituem uma categoria de produtos caracterizada pela heterogeneidade de composição, a constante incorporação de inovações tecnológicas e uma grande diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional, conforme consta no documento de justificativa da ANVISA para CP 454/2017, as listas de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares deverão seguir a abordagem já utilizada para outras categorias de alimentos, ou seja, será desenvolvida a partir dos constituintes já autorizados pela legislação vigente para uso em suplementos vitamínicos e minerais e outras categorias similares, bem como aqueles previstos no Codex Alimentarius ou aprovados pela Anvisa em decorrência das petições de inclusão ou extensão do uso. A proposta de limite “quantum satis” para aromatizantes, como substâncias quimicamente definidas, faz sentido considerando o histórico de utilização segura de aromatizantes na indústria de alimentos e bebidas em geral, sem limite estabelecido, uma vez que são aditivos alimentares sem IDA numérica estabelecida. Ressaltamos ainda que a Resolução RDC 24/2005 “Regulamento Técnico de Aditivos para Suplementos Vitamínicos e Minerais”, que será revogada por este Regulamento, também prevê o limite “quantum satis” para aromatizantes, tanto para categoria de sólidos como para líquidos. Como outro exemplo podemos citar um dos produtos que estarão contemplados nesta nova Regulamentação que é a categoria de suplementos hidroeletrólíticos para atletas (RDC 18/10), onde se enquadram algumas bebidas presentes atualmente no mercado com adição de aromas. A norma de aditivos aplicável para estas bebidas é a atual Resolução RDC 05/2007, referente a lista de aditivos permitidos para bebidas não alcólicas, e na mesma os aromatizantes estão previstos como “quantum satis”. Os aromatizantes, conforme definido no item 2.1 da Resolução RDC 2/2007, são “substâncias ou misturas de substâncias com propriedades odoríferas e ou sápidas, capazes de conferir ou intensificar o aroma e ou sabor dos alimentos” e ainda no seu item 1. Âmbito de aplicação, inciso c) excluem-se do Regulamento Técnico de aromatizantes “as matérias de origem vegetal ou animal que possuam propriedades aromatizantes intrínsecas, quando não sejam utilizadas exclusivamente como fonte de aromas”. Ainda, o Codex Alimentarius, CAC / GL 66-2008 – Guidelines for the use of Flavourings, define aromas em seu item 2.2 como “Aromas são produtos adicionados aos produtos alimentícios para conferir, modificar ou intensificar o sabor dos alimentos e não se destinam ao consumo como tal na sua forma de apresentação”.

Além disso, de acordo com o Código de Boas Práticas da IOFI - International Organization of the Flavor Industry, organização internacional que promove o uso seguro e adequado de aromas, as substâncias aromatizantes estão entre os ingredientes alimentícios mais rigorosamente avaliados e testados e, como tal, podem ser consideradas seguras sob as condições de uso pretendido. O Código de Práticas ainda cita que muitas substâncias aromatizantes são “autolimitantes” no seu uso. Da mesma maneira que o consumidor é capaz de detectar a presença de substâncias aromatizantes prazerosas, também rejeitará seu consumo no caso de sobredosagem. E a rotulagem eficaz e clara dos aromas assegura o cumprimento das leis e, assim, atinge as necessidades de informação e expectativas dos consumidores. Em seu item 5.2, a IOFI considera como aceitáveis ingredientes que atendem a um ou mais dos seguintes requisitos: 5.2.1 Aromatizantes aceitos pelo JECFA FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), como ingredientes que "apresentam uso seguro nos níveis atuais de consumo". Nota: O JECFA realiza continuamente avaliações de segurança de ingredientes aromatizantes. 5.2.2 Ingredientes que foram avaliados pela mesma metodologia ou outra similar à do JECFA, e que são considerados "seguros nas condições de uso pretendido por autoridades competentes, tais como: European Food Safety Authority (EFSA), ou Japanese Food Safety Commission (FSC). 5.2.3 Matérias primas consideradas de uso seguro - Generally Recognized As Safe (GRAS) ou aditivos alimentares aprovados pela US Food and Drug Administration (FDA), que foram submetidos a avaliações GRAS e publicadas pelo FEMA - Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association dos Estados Unidos. Adicionalmente o texto acima coincide com o previsto na RDC 02/2007 onde as substâncias aromatizantes aprovadas seguem uma lista de base ou de referência que permite para uso todos os componentes aromatizantes autorizados, no mínimo, por uma das seguintes entidades: JECFA, UE (CoE), FDA ou FEMA. Por fim, é de sobremaneira importante destacar o papel fundamental dos aromas na oferta de produtos alimentícios nutritivos e ricos em proteínas, em especial frente ao aumento da população mundial. Partindo do princípio que os aromatizantes são substâncias ou misturas de substâncias com capacidade de conferir ou intensificar o aroma e ou sabor dos alimentos, não podemos deixar de mencionar que além das substâncias responsáveis por dar a identidade do alimento (os voláteis que vão caracterizar seu perfil aromático), também é necessário fazer uso de ferramentas para mascarar ou diminuir sabores que não são vistos como agradáveis ao paladar, enfim, todos os estímulos que acontecem na boca durante a ingestão de um alimento. Os produtos de origem animal (carne, peixe, leite e ovos) são as mais importantes fontes alimentares de proteína, mas o crescimento da população mundial demanda um aumento das fontes de alimentos ricos em proteína de alta qualidade. Pensando também no aspecto de saudabilidade e sustentabilidade, a

busca por fontes alternativas de proteína tem sido o grande desafio da indústria alimentícia. A busca pela viabilidade destas fontes faz uso de uma abordagem multidisciplinar envolvendo genética, agronomia, engenharia de processamento de alimentos, assim como avaliação socioeconômica, ambiental e sensorial. Algumas destas fontes já são bem populares, como é o caso da soja, lentilha, quinoa, enquanto isso novas fontes estão surgindo e algo comum entre elas é o impacto sensorial no produto final, e aí que entra o grande desafio da indústria de aromas. Ainda, tratando-se de características sensoriais de produtos à base de proteínas alternativas, o uso dos aromas vai além de cumprir a função e conferir um sabor específico (ex. aroma de chocolate, aroma de morango, etc), estes tem também um papel importante para aumentar a aceitação destes produtos, através do mascaramento de notas desagradáveis que são bem características destas proteínas, reduzir o amargor, encobrir as notas vegetais, aumentar a palatidade e diminuir a sensação de boca seca. Além disso algumas vitaminas e minerais utilizadas em suplementos alimentares, também conferem sabores residuais desagradáveis, como por exemplo se o objetivo é ofertar um produto rico em cálcio, é preciso encobrir a sensação de adstringência que o cálcio promove. Podemos também citar o uso destes mascarantes nos óleos de peixe e de alho.

A GGALI concordou, de forma geral, com as justificativas encaminhadas pelos participantes.

Sendo assim, a proposta adotada foi a seguinte:

<p>AROMATIZANTE (SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS)</p>	-	<p>Todos os autorizados pela RDC nº 2, de 2007</p>	<p><i>Quantum satis</i></p>	<p>Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho.</p> <p>Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.</p>
<p>AROMATIZANTE (SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS)</p>	-	<p>Todos os autorizados pela RDC nº 2, de 2007</p>	<p><i>Quantum satis</i></p>	<p>Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais.</p> <p>Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.</p>

Durante a CP, foram apresentadas propostas de aumento do limite de 2% para 10% ou 15% de extratos vegetais usados como aromatizantes.

A justificativa fornecida foi de que existem diversos tipos de extratos (ex.: líquidos, secos etc.), cujas concentrações no produto final são diferentes. Ainda, segundo os participantes, os extratos provenientes de fontes naturais possuem impacto sensorial bastante inferior se comparados aos compostos sintéticos e, em muitos casos, é necessário o uso de agentes carreadores, que fazem com que haja necessidade de um percentual maior da formulação aromática no produto final para obter a finalidade sensorial desejada. Segue uma das contribuições na íntegra, relativa a este assunto:

*Extratos: aumento do limite de 2% para 10% O entendimento da palavra extrato é primordial para definição de qual produto está sendo tratado. A palavra “extrato” não pode ser veiculada de forma tão abrangente, uma vez que pode trazer confusão devido as diversas finalidades que um extrato pode ter e ainda pode se referir a diferentes tipos de ingredientes, como extratos alcoólicos ou extratos secos. Ainda é preciso avaliar se esses extratos já estão presentes no mercado nacional em alimentos; e, se a finalidade de uso é única e exclusivamente com função aromatizante ou se tem apelo fitoterápico onde serão necessários estudos de caracterização desses compostos. Extratos com função aromatizante não são utilizados com fins de suplementação alimentar, ou seja, não estão prontos para consumo, portanto não podem ser confundidos com uma categoria que o utilize para exemplificar uma determinada aplicação ou estado físico de um suplemento. Extratos assim como consta na Resolução RDC 02/2007, Regulamento Técnico sobre Aromatizantes são classificados como aromatizantes naturais, e definidos em seu item 2.2.2 como segue:” São produtos obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem animal, vegetal ou microbiana com solventes permitidos. Devem conter os princípios sápidos aromáticos voláteis e fixos correspondentes ao respectivo produto natural. Podem apresentar-se como:*

*2.2.2.1 Extratos líquidos: obtidos sem a eliminação do solvente ou eliminando-o de forma parcial. 2.2.2.2 Extratos secos: obtidos com a eliminação do solvente. São subdivididos em: a) Concretos - quando procedem da extração de vegetais frescos; b) Resinóides - quando procedem da extração de vegetais secos ou de bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas; c) Purificados absolutos - quando procedem de extratos secos por dissolução em etanol, esfriamento e filtração a frio, com eliminação posterior do etanol.” Sendo assim a intenção de uso de extratos aromatizantes é tão somente de dar sabor correspondente ao respectivo produto natural. Dessa forma, os extratos com função de conferir sabor ou aroma aos*

*alimentos já estão devidamente definidos como aditivos aromatizantes e não devem ser confundidos com outros produtos. Importante salientar ainda que extratos naturais são obtidos a partir de extração com solventes e tecnologias de processos apropriados buscando obter as características sensoriais e ativos naturalmente presente nas plantas. A matriz vegetal (sementes, folhas, caules, raízes) dificulta a extração e esgotamento total destes ativos aromatizantes. Na maioria das vezes se faz necessário usar uma grande quantidade de solvente em relação a quantidade de planta utilizada, para melhorar a performance de extração. Processos de concentração posterior à etapa de extração são utilizados para standardização dos extratos. Se considerarmos os extratos pós mais concentrados com relação ao extrato líquido devido a processos de concentração e secagem spray dryer 5:1, e aplicarmos dosagens de 10% em suplementos alimentares, teremos em 100g de suplemento alimentar o equivalente a 50g de extrato vegetal em pó. Se considerarmos que a porção máxima de um suplemento alimentar (cápsula, pastilha, comprimido, shake) está em torno de 5,0g de suplemento, nesta porção teríamos o equivalente ao máximo de 2,5g de planta vinda do extrato em pó, muito próximo ao conteúdo de chás em sachê. Por esse motivo a proposta de limite máximo de 2% para extratos aromatizantes em suplementos alimentares PRONTOS PARA O CONSUMO, não é suficiente para que o efeito aromatizante seja atingido, devido a um grande número de ingredientes naturais que, mesmo preservando as características originais devido à avançada tecnologia de obtenção, ainda apresentam uma impacto sensorial muito inferior se comparada a um ingrediente sintético. Portanto, para estes casos, faz se necessário o uso em dosagem superior ao limite que se pretende estabelecer e no caso propomos o limite de 10%. Ainda mais porque, em muitos casos, para viabilizar a aplicação no produto final, se faz necessário o uso de carriers que inevitavelmente irá diluir o ativo e com isso eleva ainda mais a dosagem no produto (grifo nosso).*

*Alguns ingredientes da lista positiva possuem sabor característico residual acentuados. Para mascarar o sabor residual e deixar palatável alguns ingredientes, é necessário quantidade maior que 2% de aromatizantes, considerando a importância de ser um produto palatável. Ex.: em colágeno hidrolisado é utilizado 5% de aromatizantes para que o sabor fique palatável, não tenha sabor residual ao consumidor final. Alguns produtos em pó para reconstituição necessitam de diluição maior, esse percentual de aroma pode ser insuficiente e imperceptível para esses produtos, nos levando a certeza de que restringir a 2% de aromatizantes causará impacto comercial negativo. Já que se faz necessário estabelecer um limite numérico para aromatizantes, portanto, é necessário considerar que alguns dos ingredientes permitidos (por exemplo, proteína da soja, óleo de peixe e*

*aminoácidos) precisam de aromatizantes mascarantes e outros que conferem sabor aos alimentos. Nestes casos, principalmente, quando será necessário mascarar sabores, a quantidade 2g/100g é inviável tecnicamente. Entendemos que 15g/100g é um valor mais factível e que viabiliza de projetos de ômega 3 e aminoácidos, em que a forma de apresentação corresponde a forma de consumo.*

Esclarecemos que o percentual de 2% foi obtido empiricamente a partir de petições protocolizadas na Agência, que demonstram que este valor é suficiente para desempenhar a função tecnológica de aromatizante, sem colocar em risco a saúde humana.

Ademais, para a análise de risco de aromatizantes, internacionalmente é usada a metodologia do *Threshold of Toxicological Concern* (TTC), que possui como um dos pressupostos a avaliação de risco de substâncias presentes em quantidades muito pequenas na dieta (EFSA, 2016).

Segundo informado pelo contribuinte, se adotado o limite proposto de 10% de extratos na formulação final do produto e uma concentração de 5:1, em 100g de suplemento alimentar, metade, ou seja, 50g será só de extrato vegetal em pó. Este valor é incompatível com a caracterização da substância como aromatizante.

Ademais, não foi fornecido nenhum racional técnico-científico detalhado que justificasse os 10%, nem foram fornecidos subsídios que comprovassem que este valor de 10%, ao ser extrapolado para extratos em geral, será seguro para consumo humano.

O proponente também alega que os extratos naturais geralmente são menos “potentes” na função de aromatizantes do que as substâncias sintéticas, e que muitas vezes são empregados agentes carreadores, justificando a necessidade de uso do aroma em quantidades maiores. Cabe esclarecer que é de responsabilidade do fabricante do aroma desenvolver metodologia para a purificação e padronização do seu extrato aromático, de forma atender os requisitos legais.

Caso haja necessidade de valores superiores a 2%, o interessado poderá ainda entrar com petição específica na Anvisa para alteração do limite no seu extrato, comprovando a necessidade tecnológica de uso da substância naquele limite, e que o limite proposto é seguro para a saúde humana.

Ao final, foram realizadas 2 alterações de limites de aditivos alimentares em suplementos líquidos, e 13, em suplementos sólidos.

### 3.4. Extensão de uso de edulcorantes e aromatizantes para cápsulas, comprimidos e drágeas mastigáveis e sublinguais

Houve contribuições para estender o uso de edulcorantes e aromatizantes para cápsulas, comprimidos e drágeas mastigáveis e sublinguais, com a justificativa de haver necessidade tecnológica nestes casos.

A GGALI concordou com a proposta apresentada. Desta forma, a proposta de texto é a seguinte:

AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela RDC nº 2, de 2007	Quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho <b><u>e formas mastigáveis ou sublinguais</u></b>
EDULCORANTE	-	(...)	(...)	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, <b><u>com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais</u></b>

### 3.5. Inclusão de lacas de alumínio para revestimento de superfície de suplementos alimentares sólidos

Foi apresentada proposta de inclusão das lacas de alumínio para revestimento de superfície de suplementos alimentares (comprimidos), com as seguintes justificativas:

(...) gostaríamos de apresentar dados de segurança referente a utilização das lacas alumínio, esclarecer que a mesma possui especificação no JECFA e como tanto o corante como o corante com laca alumínio tem mesmo INS e mesma especificação entendemos que seu uso é permitido, ANEXO 2, além de ser muito importante sua utilização, pois 100% dos corantes utilizados em suplementos na forma de comprimido são lacas alumínio, apesar da descrição na bula estar apenas como corante.

O uso de compostos contendo alumínio em alimentos foi revisado por autoridades de alimentos respeitadas, incluindo EFSA e JECFA, ANEXO 3 e 4 respectivamente. Embora ambos reconheçam algumas preocupações com alta exposição, ambos estabeleceram níveis aceitáveis de ingestão de 1-2 mg/kg de peso corporal por semana. Se assumimos que um adulto médio é de 60 kg, isso levaria a uma ingestão semanal aceitável de 60-120 mg por semana (ou ~ 8,5 - 17 mg por dia). O

uso de corantes com laca alumínio em revestimentos de comprimidos é bem menor que o limite apontado.

Para ilustrar esse fato, o substrato para as lacas alumínio é o hidróxido de alumínio, que possui a fórmula molecular  $Al(OH)_3$ . O teor de alumínio no hidróxido de alumínio é de 34,6%. Lacas de alumínio são preparadas pela mistura de corantes com hidróxido de alumínio em várias proporções. Por exemplo, as lacas alumínio Blue # 2 (índigo carmim) são frequentemente produzidos em concentrações de corantes baixas (3-5%), médias (11-14%) e altas (30-36%). O teor de alumínio em uma laca de alumínio diminui com o aumento do teor de corante. Uma laca alumínio com 3% de corante contém 33,6% de alumínio; enquanto que uma laca de alumínio com 33% de corante contém 23,2% de alumínio. A fim de calcular de forma conservadora a exposição estimada ao alumínio através de lacas de alumínio, o exemplo a seguir considera o uso de uma laca alumínio com apenas 3% de teor de corante, que é efetivamente o limite inferior para o teor de corante em lacas de alumínio. Isso corresponde a um nível máximo de alumínio de 33,6%. O número de suplementos alimentares consumidos por cidadãos americanos é avaliado periodicamente pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), através da Pesquisa Nacional de Saúde e Nutrição dos EUA (Pesquisa NHANES). Os resultados da pesquisa realizada em 2009-2010 mostraram que 90% da população dos EUA consumiam 4 suplementos ou menos por dia. O FDA normalmente reconhece a exposição de 90% como ponto de referência mais apropriado para as avaliações de exposição. Assim, tomando os 4 suplementos por dia e multiplicando por 7 dias, correspondendo uma semana, chegamos a uma exposição de 90% semanal de 28 suplementos. Projetamos níveis de consumo semelhantes em outros países, por isso assumimos que o consumo de 28 suplementos ou menos por semana é também uma estimativa conservadora de alta exposição para a população brasileira.

Suplementos alimentares tipicamente contêm uma ou mais vitaminas, minerais ou probióticos em grandes doses (por exemplo, pelo menos 500 mg), portanto, para acomodar aglutinantes, enchimentos, lubrificantes e auxiliares de fluxo, os suplementos alimentares tipicamente pesam 1000 mg ou mais. Para os fins de nosso cálculo, presumiremos, de maneira conservadora, que os suplementos alimentares pesam 1000 mg cada. Portanto, a exposição semanal estimada aos suplementos alimentares em termos de massa é de  $28 \times 1000 \text{ mg} = 28.000 \text{ mg}$ .

Revestimentos para suplementos são tipicamente aplicados para ganho de peso de 3%, e pigmentos de lacas alumínio são usados como corantes em revestimentos até um máximo conservador de 10% no revestimento. Portanto, a exposição

semanal máxima projetada para os pigmentos de laca alumínio é de 28.000 mg x 3% de ganho de peso x 10% de conteúdo de laca alumínio ou 84 mg. Assumindo de forma conservadora, as lacas alumínio com teor mínimo de corante de 3%, a exposição semanal ao alumínio é de 84 mg x 33,6% (alumínio no lago de alumínio) ou 28,2 mg. Ilustrando que a ingestão de alumínio é muito menor que o permitido, considerando um indivíduo de 60 kg em que o limite semanal estabelecido pelo JECFA é 60-120 mg conforme informado anteriormente e adotando uma situação conservadora em que normalmente o uso da laca na realidade é bem menor.

Para complementar, existe a monografia de Aditivo Alimentar para Especificação Geral de Corantes com Laca Alumínio do FAO JECFA (General Specification for Aluminium Lakes of Colouring Matters – Anexo 5) ressaltando que o uso das lacas alumínio é permitido.

O mesmo ocorre no regulamento técnico do MERCOSUR/|GMC/RES. N°11/06 sobre a “Lista Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares e suas Classes funcionais” que considera o uso de corantes na forma laca alumínio, a lista está disponível no site de ANVISA, onde os corantes que se aplicam na forma Laca Alumínio estão listados pelos números INS que contemplam tanto o corante quanto na forma Laca Alumínio (laca Al).

Além disso, o uso das lacas alumínio são de extrema importância tecnológica, pois há várias vantagens em seu uso em alimentos, medicamentos e cosmético, relacionadas à estabilidade, uniformidade de cor e quando a superfícies úmidas do corpo humano, além da laca alumínio ser o substrato mais seguro para consumo humano. Informação científica sobre estes pontos podem ser encontradas no ANEXO 6, ANEXO 7 e ANEXO 8.

Em estudo realizado e publicado pela Colorcon, ANEXO 9, as lacas alumínio são utilizadas com corantes principalmente por quatro razões:

- Para colorir ingredientes secos;
- Para aumentar a estabilidade da luz de um produto acabado;
- Para aumentar a resistência à degradação do calor durante o processamento;
- Para reduzir a migração de cores.

Essas vantagens surgem das diferenças fundamentais nas propriedades físicas. As lacas são insolúveis em água; enquanto que os corantes correspondentes são solúveis em água. Sua solubilidade em água torna os corantes muito mais

suscetíveis à migração em produtos acabados, o que leva a aparência manchada. O substrato de hidróxido de alumínio em lacas alumínio também confere opacidade ou refletância de luz, o que reduz a quantidade de luz que entra em contato com os corantes absorvidos. Como a maioria dos corantes se degradam na presença de luz, o substrato de alumínio protege o corante da fotodegradação em muitos casos, protegendo também o núcleo do comprimido, fato importante, pois muitas substâncias presente em suplementos alimentares são fotosensíveis. Em estudo apresentado pela Colorcon para a Associação Americana de Cientistas Farmacêuticos (AAPS), Anexo 10 demonstra a fotoestabilidade aprimorada de comprimidos revestidos compreendendo lacas alumínio azul # 2 (índigo carmim) versus corante azul # 2.

O gráfico e da tabela presente no estudo do ANEXO 10, página 4, mostram claramente que a taxa de desbotamento (clareamento) dos revestimentos coloridos com corante sem laca é significativamente mais rápida do que aqueles contendo as lacas em todos os casos - ou seja, quando o corante foi usado em baixa, média ou alta concentração.

Outro estudo disponibilizado pela DSM, ANEXO 11, mostra que suplementos alimentares muitas vezes terão um caráter higroscópico e sensibilidade ao oxigênio e à luz, ver tabela 15. Um filme de revestimento com cor pode proporcionar uma barreira contra o oxigênio, umidade e luz e além disso ainda pode evitar a degradação pelo pH ácido (no caso de um revestimento entérico). Diante do exposto e com base nas informações científicas levantadas, não há preocupação relativa a segurança com a utilização de corantes com lacas alumínio. Não há problemas relacionados ao alumínio com relação a hipersensibilidade com base na literatura e o JECFA revisou as informações com relação as lacas alumínio e confirmou sua segurança, incorporando sua aceitabilidade em corantes em suas especificações, servindo como base para as aprovações globais de lacas alumínio. As lacas são aprovadas para o uso em suplementos alimentares na maioria dos países, um exemplo podemos citar os Estados Unidos, Europa e Japão, não havendo nenhuma razão para o Brasil adotar uma postura diferente referente ao assunto apontado” (grifo nosso).

Considerando o último PTWI estabelecido pelo JECFA em 2011 para o alumínio, que corresponde ao valor de 2mg/kg de peso corpóreo/semana, um adulto de 60 kg poderia consumir, no máximo, 120mg de alumínio semanalmente.

Levando-se em consideração os dados aportados de que:

- o consumo de suplementos alimentares pela população norte-americana no percentil 90 seria de 28g por semana;
- o revestimento dos comprimidos corresponde a 3% do seu peso;
- 10% do revestimento é de laca de alumínio;
- uma laca formulada com 3% de corante apresenta 33,6% de alumínio,

Em 28g de suplemento haveria:

- 0,84g de revestimento;
- 0,084g de laca de alumínio;
- 0,028g de alumínio.

Portanto, a exposição da população ao alumínio proveniente destas lacas usadas no revestimento de suplementos na forma de comprimido seria equivalente a 23,33% do PTWI de alumínio.

Tanto na legislação europeia (CE nº 1.129/2011) quanto na legislação brasileira de aditivos alimentares para confeitos (Res. nº 387/1999), quanto no *Codex Alimentarius*, os limites são estabelecidos para o corante no produto final. Na legislação europeia, consta adicionalmente a seguinte nota: “Estão autorizadas as lacas de alumínio preparadas a partir dos corantes constantes na lista”. Na Res. nº 387/1999, existe adicionalmente o limite *quantum satis* para o alumínio, com a seguinte nota: “apenas para a superfície”.

Nas especificações de corantes do JECFA, existe o seguinte dispositivo: “(...) *may be converted to the correspondium aluminium lake in which case only the General Specifications for aluminium lakes of colouring matters shall apply*”.

Diante do exposto, a Anvisa decidiu permitir o uso de lacas de alumínio na superfície de suplementos sólidos apresentados na forma de comprimidos e drágeas, com a seguinte nota:

As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.

### **3.6. Intersecção e diferenciação de ingredientes fontes de nutrientes, aditivo alimentar e ingredientes tradicionais**

Durante a CP, os contribuintes questionaram se os veículos que anteriormente estavam previstos na RDC nº 24/2005 estariam contemplados no art. 6º da CP nº 456/2017 e na lista de aditivos com a função de carreador e agente de massa. A questão levantada foi a de que os veículos não apresentam função tecnológica no alimento, e o art. 6º estabelecia que estes outros ingredientes deveriam apresentar finalidade tecnológica ou sensorial, havendo, portanto, incompatibilidade de definições. Além disso, o art. 6º, da forma como foi proposto inicialmente, não esclarecia a diferença entre ingredientes fontes de nutrientes, aditivo alimentar com a função de carreador ou agente de massa e ingredientes tradicionais.

Diante destes impasses, a Anvisa propôs a seguinte redação para o art. 6º da CP nº 456/2017:

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

- I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;
- II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade estabelecidos na legislação brasileira;
- III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;
- IV - não sejam classificados como novos alimentos ou ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;
- V - não sejam classificados como ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XXXX;
- VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
- VII - não sejam objeto de qualquer declaração na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o **caput** constem no Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

As substâncias anteriormente classificadas como veículos pela RDC nº 24/2005 migraram para a lista de aditivos alimentares ou para o art. 6º da CP nº 456/2017, a depender de suas características, apontadas na Tabela 4.

**Tabela 4. Critérios para diferenciação de ingrediente fonte de nutriente, aditivo alimentar ou ingrediente tradicional.**

<b>Ingrediente fonte de nutriente</b>	<b>Aditivo alimentar (agente de massa ou agente carreador)</b>	<b>Ingredientes tradicionais</b>
<b>Função fisiológica/metabólica</b>  Ingrediente comprovadamente fonte de nutriente, substâncias bioativas, probióticos ou enzimas	Agente de massa: proporcionar o aumento de volume e/ou massa dos alimentos, sem contribuir significativamente para o valor energético do alimento  Agente carreador: dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros ingredientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação e uso destes no alimento	Fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma
<b>Com ou sem INS</b>	<b>Com INS</b>	<b>Sem INS</b>
<b>Limites mínimos e máximos</b>	Limite numérico (IDA numérica) ou <i>quantum satis</i> (IDA não estabelecida)	<i>Quantum satis</i>
Com alegações	Sem alegações	Sem alegações

As substâncias que constavam na RDC nº 24/2005 como veículos e que foram classificadas como aditivos por possuírem INS e constarem na CAC-GL 36/1989 foram movidas para a lista de aditivos em uma das seguintes funções: agente de massa (*“bulking agent”*) ou agente carreador (*“carrier”*), a depender da função apresentada na CAC-GL 36/1989. Exceção se aplica aos amidos que, embora possuam INS e constem na CAC-GL 36/1989, não são considerados aditivos alimentares, conforme a Portaria nº 540/1997, e à gelatina, aditivo que foi migrado para a função de agente de geleificação (a gelatina é um aditivo BPF, previsto na RDC nº 45/2010).

Para a definição dos limites de veículos, foi considerado o seguinte: para aditivos com IDA não estabelecida adotou-se limite *“quantum satis”*; para aditivos com IDA numérica, adotaram-se

os critérios demonstrados na Tabela 3 deste documento (excepcionalmente pode ser usado LM mais baixo da legislação brasileira já previsto para outros alimentos na mesma forma de apresentação e na mesma função, ou limite do *Codex Alimentarius* para a categoria 13.6 "*Food supplements*", qual for menor, considerando o princípio da precaução).

Para enquadrar o aditivo na categoria de suplementos sólidos ou líquidos, foi consultada monografia do JECFA para verificar o estado físico da substância. Por exemplo, aditivos com a função de "*carrier*", apresentados na forma líquida (ex.: propileno glicol, INS 1520) foram enquadrados tanto nos suplementos alimentares líquidos quanto semissólidos (ex.: géis).

Portanto, a água, álcool etílico, amidos, amidos modificados, azeites e óleos comestíveis, dextrina, frutooligossacarídeos (FOS), frutose, glucose, lactose e maltodextrina foram classificados como ingredientes, podendo ser ingredientes fonte de nutrientes ou ingredientes tradicionais contemplados no art. 6º da norma geral de suplementos alimentares, a depender de sua finalidade e quantidade de uso. Para classificação das substâncias como amidos, foi considerada a lista suplementar de amidos modificados presente na CAC-GL 36/1989.

### **3.7. Concentrados/extratos vegetais usados para conferir cor a alimentos**

Na CP, foram solicitadas inclusões de extratos vegetais (exberry, concentrado de frutas, vegetais, spirulina, extrato de spirulina) como aditivos corantes, haja vista manifestação da GGALI/ANVISA mediante ofício GPESP nº 99/2012.

O ofício supracitado contém as seguintes informações:

(...) a spirulina pode ser utilizada para dar cor a alimentos, desde que utilizada em quantidades que não produzam risco à saúde, ficando sob responsabilidade da empresa manter disponíveis dados sobre segurança e laudos de contaminantes quando solicitado pela autoridade sanitária. Quanto a rotulagem, na lista de ingredientes deve ser utilizado "concentrado de (nome da fruta/hortaliça)". Não é necessário a expressão "para dar/conferir cor" para não causar confusão ao consumidor.

Este ofício se refere ao uso dos extratos de vegetais e de algas como ingredientes alimentícios tradicionais usados para dar cor aos alimentos e bebidas, o que é diferente do uso destes extratos como aditivos alimentares na função de corante.

Os ingredientes para dar cor são obtidos por meio de extração não seletiva de compostos, não havendo necessidade de avaliação de segurança pela Anvisa. Já os aditivos corantes são obtidos por meio de extração seletiva de compostos, havendo necessidade de sua avaliação pela Anvisa.

A Anvisa esclarece que está elaborando um documento orientativo sobre concentrados de vegetais usados para conferir cor a alimentos, de forma a esclarecer como devem ser classificados (aditivo corante, ingrediente tradicional para dar cor, novo alimento ou novo ingrediente ou substância bioativa) e os procedimentos necessários para sua regularização.

#### **4. Referências**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução nº 387, de 5 de agosto de 1999.** Aprova o Regulamento Técnico sobre “o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 5: balas, confeitos, bombons, chocolates e similares”.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 46, de 19 de setembro de 2001.** Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para formulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 27, de 13 de fevereiro de 2004.** Aprova para alimentos à base de cereais para alimentação infantil e a extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005.** Aprova o Regulamento Técnico sobre o uso de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007.** Aprova o Regulamento Técnico sobre “atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 16.2: bebidas não alcoólicas,, subcategoria 16.2.2: bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas”.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 45, de 03 de novembro de 2010.** Dispõe sobre aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **RDC nº 49, de 25 de setembro de 2014.** Altera a RDC nº 46, de 19 de setembro de 2001, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para formulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

European Food Safety Authority (EFSA); World Health Organization (WHO). **Review of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) approach and development of the new TTC decision tree.** EFSA Supporting publication, 2016.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); World Health Organization (WHO). **Class Names and the International Numbering System for Food Additives – CAC-GL 36-1989.**

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); World Health Organization (WHO).  
**General Standard for Food Additives – Codex Stan 192-1995.**

International Life Sciences Institute (ILSI). **Applicability of the Acceptable Daily Intake (ADI) to Infants and Children**º Ilsi Europe Report Series, 1997.

JECFA Monograph. **Aluminium lakes of colouring matters – general specifications.**

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997.**  
Aprova o Regulamento Técnico: aditivos alimentares – definições, classificação e emprego.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 35, de 13 de janeiro de 1998.**  
Aprova para alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância (sopinha, papinha purê e suquinho) a extensão de uso dos aditivos intencionais.

Parlamento Europeu e Conselho de 16 de dezembro de 2008. **Regulamento (CE) nº 1.333/2008.**