

# Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira

*Guia nº 43/2020 – versão 1*



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2020

# **Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira**

**VIGENTE A PARTIR DE 22/12/2020**

**Início do período de contribuições: 22/12/2020**

**Fim do período de contribuições: 22/12/2021**

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.<sup>1</sup>

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/36417?lang=pt-BR>.

As contribuições<sup>2</sup> recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

<sup>1</sup>[Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>2</sup>A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| a) ESCOPO .....  | 4  |
| b) INTRODUÇÃO .....  | 4  |
| c) BASE LEGAL .....  | 6  |
| d) INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE OS PROCEDIMENTOS DE<br>INCLUSÃO E EXTENSÃO DE USO .....  | 6  |
| i. DOCUMENTAÇÃO.....   | 8  |
| ii. RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO DOS PEDIDOS DE INCLUSÃO E<br>EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE<br>TECNOLOGIA .....  | 9  |
| a) ANEXOS .....  | 20 |
| ANEXO I - Sistema brasileiro de categorização de alimentos .....   | 20 |
| ANEXO II - Requerimento para avaliação de pedido para extensão ou<br>inclusão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia ..... | 28 |
| ANEXO III - Classes funcionais/funções .....   | 29 |
| Anexo IV - Fluxograma de tramitação dos pedidos de Inclusão ou de<br>Extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia .  | 32 |
| b) GLOSSÁRIO.....  | 34 |
| c) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....  | 37 |

## a) ESCOPO

Este guia traz recomendações sobre as informações e documentos a serem instruídos nas petições de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias, exceto de aromatizantes de espécies botânicas regionais e enzimas.

Trata-se de um documento baseado na legislação vigente e em referências internacionais, principalmente em relação aos princípios de avaliação de segurança estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*, pelo JECFA (Comitê de Especialistas em Avaliação de Segurança de Aditivos Alimentares da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, - e da Organização Mundial da Saúde - OMS) e pela EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar). A experiência acumulada pela ANVISA na avaliação destas petições também contribuiu para a elaboração deste guia.

Os aditivos alimentares são ingredientes adicionados de forma intencional ao alimento com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais. São ingredientes que desempenham funções como antioxidante, corante, espessante, regulador de acidez e emulsificante.

Por outro lado, os coadjuvantes de tecnologia de fabricação são substâncias adicionadas durante o processo de fabricação de matérias-primas alimentares, alimentos ou ingredientes alimentares de forma a obter uma finalidade tecnológica durante a elaboração do alimento. Fermento biológico, agente de clarificação/filtração, agente de controle de microrganismos e gás propelente são exemplos de funções tecnológicas atribuídas para coadjuvantes de tecnologia.

O uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado. Esse é um dos princípios estabelecidos na [Portaria SVS/MS nº. 540/1997](#)<sup>2</sup>. Essa legislação, em seu item 2.4.1, também dispõe que o emprego do aditivo, nas categorias de alimentos previstas, não deve resultar em exposição que exceda o valor da sua Ingestão Diária Aceitável (IDA).

É proibido o uso de aditivos em alimentos quando: i) houver evidências ou suspeita de que o aditivo não é seguro para consumo humano; ii) servir para encobrir falhas no processamento e/ou manipulação do alimento; iii) encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado; iv) induzir o consumidor a erro, engano ou confusão; e v) interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento.

Desta forma, é necessário o constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando proteger a saúde da população e garantir a segurança de uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

## b) INTRODUÇÃO

A primeira versão do “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira” foi elaborada em 2009, pela extinta Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA) da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) da ANVISA, com apoio de membros do Grupo Técnico de Aditivos Alimentares (GTFA), vinculado ao Comitê Codex Alimentarius do Brasil/Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CCAB/Inmetro) e coordenado pela ANVISA. Contou, portanto, com a valiosa colaboração de representantes de órgãos estaduais de vigilância sanitária (Visa-SP e Visa-MG), laboratórios centrais de saúde pública (Lacen-DF e Fundação Ezequiel Dias/Funed-MG, Instituto Adolfo Lutz/IAL), universidades (Universidade Estadual de Campinas/Unicamp, Universidade Federal de Minas Gerais/UFMG, Universidade Federal da Bahia/UFBA e

Universidade Federal de Viçosa/UFV), institutos de pesquisa (Instituto de Tecnologia de Alimentos/ITAL) e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

A fim de adequar as terminologias e de revisitar fluxos e procedimentos visando maior clareza aos atores envolvidos no processo, o guia foi atualizado em 2015 pela GEARE.

No início do ano de 2016, o fluxo de tramitação dos pedidos de inclusão e de extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia foi redefinido, com o intuito de conferir maior celeridade às análises dos pedidos e às revisões dos regulamentos, favorecendo, assim, as inovações tecnológicas no setor de alimentos. Paralelamente, a Anvisa incluiu o processo de atualização de listas de aditivos e coadjuvantes de tecnologia como tema de atualização periódica, com fluxos regulatórios mais simplificados. Desde então, a ANVISA publicou quatro atos de atualização periódica de aditivos: as RDCs nº. 149/2017, 281/2019, 322/2019 e 397/2020.

Durante este tempo, também foram promovidos ajustes nos fluxos administrativos, de maneira a considerar as particularidades de cada caso, principalmente em situações em que a decisão de aprovação também necessita de avaliação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e/ou do Mercado Comum do Sul - Mercosul.

Dessa forma, esta versão do Guia visa a atualizar as orientações e detalhar a lista de documentos indicados para a comprovação dos requisitos estabelecidos na legislação em relação aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, exceto aromatizantes de espécies botânicas regionais e enzimas, quando do peticionamento na ANVISA.

Este Guia tem como objetivos:

- fornecer recomendações claras e objetivas sobre como submeter à ANVISA pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia na legislação brasileira, exceto pedidos de aromatizantes de espécies botânicas regionais e enzimas, bem como informar os documentos requeridos;
- promover a padronização do processo de avaliação de pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira; e
- dar transparência aos atores envolvidos no processo sobre o fluxo de tramitação dos pedidos e os ritos administrativos para a elaboração ou revisão de regulamentos.

## c) BASE LEGAL

A regulamentação a respeito do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação faz parte das atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estabelece o artigo 8º, inciso II, da Lei nº. 9.782/99.

Tendo em vista o caráter positivo da legislação (art. 24 do Decreto Lei nº. 986/69), um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando explicitamente previsto em legislação específica, com suas respectivas funções, limites máximos e categorias de alimentos permitidas. As substâncias que não constarem da legislação não podem ser utilizadas.

Os princípios fundamentais relacionados ao uso de aditivos alimentares, as funções de aditivos e de coadjuvantes de tecnologia e os critérios de inclusão e exclusão de aditivos estão estabelecidos na Portaria SVS/MS nº. 540, de 27 de outubro de 1997. Complementarmente, a Resolução CNNPA nº. 17, de 9 de maio de 1977 estabelece requisitos adicionais não absorvidos pela Portaria nº. 540/1997, principalmente em relação à comprovação de segurança de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Neste sentido, estes requisitos continuam vigentes, visto que não existe regulamento técnico mais atual que os revogue, tácita ou explicitamente.

A autorização de uso é feita por meio de listas positivas, que são estabelecidas por categoria de alimentos. Atualmente, diversos regulamentos técnicos específicos estão vigentes para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, estando disponíveis no tópico “Legislação” no portal da Anvisa e reunidas na Biblioteca Temática de Normas de Alimentos.

A atualização da legislação brasileira é realizada de acordo com o avanço dos conhecimentos científicos e tecnológicos. Pode ocorrer por iniciativa da própria ANVISA, por acordos no Mercosul ou por demanda dos interessados, como representantes do setor regulado, mediante pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e/ou coadjuvantes de tecnologia de fabricação. Neste último caso, as informações apresentadas pelo interessado são avaliadas pela equipe técnica da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), com apoio de especialistas na área quando necessário. O Anexo IV traz um fluxograma de tramitação dos pedidos de Inclusão ou de Extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

O Anexo I traz o Sistema brasileiro de categorização de alimentos, ressaltando em negrito as categorias ou subcategorias que são harmonizados no âmbito do Mercosul. Os regulamentos vigentes de aditivos alimentares para estas categorias de alimentos são, desta forma, resultantes de internalização de regulamentos Mercosul.

## d) INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE OS PROCEDIMENTOS DE INCLUSÃO E EXTENSÃO DE USO

Com base no artigo 24 do Decreto Lei nº. 986/69, a autorização de uso de um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia é concedida por meio de listas positivas constantes na legislação sanitária vigente e são específicas para cada categoria de alimento, conforme descrito no Anexo I deste guia.

Os pedidos devem ser protocolados de acordo com o objeto de petição, conforme as seguintes opções de assuntos de petição:

|      |   |
|------|---|
| 4110 | Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas             |
| 4111 | Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas      |
| 4112 | Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas        |
| 4113 | Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas |

4130

Inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA

A solicitação para a avaliação de extensão de uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia (códigos 4111 e 4113) é aplicável quando a substância já é autorizada na legislação nacional para alguma categoria de alimento e/ou classe funcional, mas não se encontra ainda aprovada para outras categorias de alimentos ou classes funcionais de interesse. Pode tratar também de proposta de alteração de limite máximo da substância.

A solicitação para a avaliação de inclusão de uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia (códigos 4110 e 4112) é aplicável quando a substância ainda não está permitida na legislação nacional para nenhuma categoria de alimento.

Ademais, dentro de qualquer das petições primárias mencionadas acima ainda é possível solicitar a inclusão de função tecnológica não prevista na legislação vigente, caso as funções atualmente listadas não enquadrem a finalidade pretendida com o uso da substância ou, ainda, a inclusão de uma nova categoria ou subcategoria de alimentos, caso o sistema atual de categorização não compreenda a categoria de alimentos para a qual se pretenda incluir ou estender o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia.

Quando o dossiê contiver informações de caráter confidencial, recomenda-se que essas sejam claramente identificadas e referenciadas com a respectiva fundamentação legal do sigilo.

Os pedidos são por substância (aditivo ou coadjuvante de tecnologia), em uma ou diversas categorias de alimentos, visto que diferentes substâncias implicam avaliações toxicológicas e de exposição distintas.

Em alguns casos a avaliação pode ser realizada para uma ou mais substâncias no mesmo pedido. É o caso de substâncias que possuem modo de ação similar, que são quimicamente muito similares ou que formam metabólitos que podem ser avaliados conjuntamente. Nestes casos, é estabelecida uma IDA de grupo e a avaliação de segurança é feita para o conjunto de substâncias e não para a substância isolada. Como exemplo, pode-se citar o caso de extensão de uso de fosfatos, visto que a Ingestão Diária Máxima Tolerável estabelecida pelo JECFA é para fósforo de todas as fontes.

Durante a avaliação do pedido, a GGALI/ANVISA poderá solicitar informações complementares ao interessado por meio da emissão de exigências técnicas. Caso as exigências técnicas não sejam cumpridas dentro do prazo legal, ocorrerá o indeferimento do pedido, conforme procedimentos previstos na [RDC nº. 204/2005](#), e suas atualizações.

A decisão sobre os pedidos de inclusão ou extensão de uso indeferidos pela GGALI/ANVISA serão publicados no Diário Oficial da União (DOU), por meio de Resolução RE. Já os pedidos em que houver parecer favorável da Anvisa, o requerente será comunicado exclusivamente via ofício eletrônico. A situação no Sistema Datavisa, então, será atualizada para “anuído” e o pedido segue para o próximo passo do fluxo.

Se o pedido tratar do uso de aditivo ou coadjuvante de tecnologia para emprego em categorias de alimentos que são reguladas pelo MAPA, a GEARE/GGALI/ANVISA emitirá parecer definitivo somente em relação à segurança de uso da substância nas condições propostas. Em relação aos aspectos tecnológicos, a manifestação conclusiva fica a cargo do MAPA, seja pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) ou pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV) a depender da categoria na qual se pretende incluir ou estender o uso da substância.

Em posse do ofício de anuência da Anvisa, acompanhado do parecer técnico que é encaminhado em anexo, o requerente deve procurar o MAPA e se instruir sobre os requisitos e ritos administrativos estabelecidos pelo Ministério com esta finalidade. Posteriormente, se o órgão se manifestar desfavorável ao pleito, o direito

de recurso, se for de interesse do requerente, deve ser realizado integralmente perante o Ministério. Caso a manifestação seja favorável, então, o requerente deverá peticionar na Anvisa uma petição secundária de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia, isenta de pagamento de taxa, com o parecer favorável do MAPA, código 4130.

Caso a categoria de alimento para a qual o uso do aditivo ou coadjuvante de tecnologia proposto esteja harmonizada no Mercosul (Lista no Anexo I), após a conclusão das análises com pareceres favoráveis da GGALI, a Anvisa fará o pedido de revisão do regulamento no Bloco para inclusão do tema na pauta da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº. 3 do Mercosul, conforme os procedimentos estabelecidos na Res. GMC n. 45, de 2017.

As discussões regulatórias no Mercosul seguem rito e periodicidade próprios. Em caso de harmonização no Bloco, o resultado é a publicação de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, refletindo a incorporação do ato consensuado ao ordenamento jurídico nacional.

A decisão sobre os pedidos de inclusão ou extensão de uso avaliados pela GGALI/ANVISA serão comunicados ao peticionante, porém, somente terão autorização de uso após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Esta atualização seguirá os trâmites estabelecidos pela Anvisa para os procedimentos de Atualização Periódica.

Importante destacar que a autorização de uso nas funções e limites de uso propostos poderá sofrer alterações à luz de novas evidências científicas.

A fim de facilitar o entendimento, o Anexo IV apresenta o fluxograma de tramitação dos pedidos de Inclusão ou de Extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

## **i. DOCUMENTAÇÃO**

**a)** Na instrução do processo, a empresa deve apresentar os seguintes documentos:

- Folha de rosto para a protocolização;
- Ficha de Cadastro de Empresa (FCE) – para empresa não cadastrada;
- “Requerimento para Avaliação de Substância (Aditivo Alimentar ou Coadjuvante de Tecnologia)”, cujo modelo consta do Anexo II deste Guia;
- relatório técnico-científico; e
- cópia de documentação auxiliar referenciada no relatório técnico-científico para a demonstração do cumprimento da legislação de base.

**b)** Sugere-se estruturar o relatório técnico-científico e dividi-lo em partes numeradas, obedecendo à sequência das seções, conforme descrito neste Guia. Sugere-se, ainda, que um índice com as seções, itens e numeração das páginas seja inserido na primeira página do documento.

**c)** Se não houver informação para incluir sob uma seção ou item em particular do relatório, sugere-se manter a sequência do Guia (sem omitir as partes em que não há dados), com a observação de que não há informação ou de que o item não se aplica e com a respectiva justificativa.

**d)** O relatório técnico-científico deve ser apresentado em português. Trabalhos científicos que subsidiam o pleito ou resultados de avaliações toxicológicas poderão ser apresentados no idioma



original, quando se tratar de inglês ou espanhol. Caso contrário, deve ser apresentada a tradução do documento (RDC nº. 25/2011).

- e) Recomenda-se que a documentação seja protocolizada digitalmente no sistema “Solicita”, disponível no Portal da Anvisa, em um único arquivo ou com arquivos separados e organizados, nomeados de forma a identificar o conteúdo.

## **ii. RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO DOS PEDIDOS DE INCLUSÃO E EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA**

### **I. Especificações da substância**

- a) Especificações de aditivos já existentes no “The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives” - JECFA (FAO/OMS) ou no Food Chemical Codex - FCC (item 2.4.2, Portaria SVS/MS nº. 540/1997): anexar ao pedido as especificações mais recentes do JECFA ou do FCC.
- i. Se a inclusão ou extensão de uso for para categoria de suplementos alimentares, aceita-se ainda como referência as especificações publicadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA) (inciso III, art. 5º, RDC nº. 239/2018) ou pela própria União Europeia (inciso IV, art. 5º, RDC 239/2018, com a redação dada pela RDC nº. 281/2019);
  - ii. Se a inclusão ou extensão de uso for para categoria de vinhos, aceita-se ainda como referência as especificações publicadas pelo Codex Enológico Internacional da Organização Internacional da Vinha e do Vinho - OIV. (parágrafo único, art. 5º, RDC nº. 123/2016).
- b) Especificações de coadjuvantes de tecnologia (item 12, Resolução CNNPA nº. 17/1977): para os coadjuvantes de tecnologia podem ser utilizadas as mesmas referências supratranscritas para os aditivos. Quando não houver especificações do coadjuvante de tecnologia estabelecidas nestas referências, apresentar para avaliação informações equivalentes àquelas constantes nessas referências. Sugerimos, para esta finalidade, a utilização do Guia de Especificações de Ingredientes Alimentares, publicado pela ANVISA e disponível em <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6036868/Guia+n.37+-+Especifica%C3%A7%C3%B5es+Ingredientes+Alimentares/efd623d4-2d72-4b0b-ad08-4be47ae953a3>>. Podem ser encaminhadas como apoio, ainda, especificações adotadas em outras referências nacionais e internacionais.
- c) Método de análise da substância no alimento: identificar ou descrever método de análise do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia no(s) alimento(s) solicitado(s), apresentando os seus critérios de desempenho.
- d) Descrição detalhada do processo de obtenção da substância, no caso de pedidos de inclusão de coadjuvantes de tecnologia que não possuem especificações publicadas no JECFA, no FCC ou em outras referências nacionais ou internacionais. Esta descrição será importante no processo de avaliação de segurança. Ademais, fornecer uma descrição resumida do processo de obtenção, que fará parte das especificações da substância.

- e) Laudo de análise para coadjuvantes de tecnologia que comprove sua ausência ou presença em quantidades residuais da substância ou de seus derivados no produto final (verificação do atendimento à definição de coadjuvante de tecnologia). Os laudos analíticos devem cumprir com os requisitos estabelecidos na RDC nº. 11/2012.

**II. Justificativa Tecnológica (itens 2.2 e 2.3 da Portaria SVS/MS nº. 540/1997, § 3º, art. 24, Decreto-Lei nº. 986/1969, e item 9 da Resolução CNNPA nº. 17/1977).**

- a. Categoria(s) e subcategoria(s) do(s) alimento(s) em que a substância será utilizada: listar o(s) alimento(s) em que se pretende utilizar o aditivo ou coadjuvante de tecnologia e classificá-lo(s) conforme o Sistema Brasileiro de Categorização, constante do Anexo I deste Guia. Caso o(s) alimento(s) não se enquadre(m) em qualquer das categorias ou subcategorias listadas, o interessado pode apresentar uma proposta de nova categoria ou subcategoria para análise da ANVISA.
- b. Classe funcional: identificar a(s) classe(s) funcional(is) em que o aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia será utilizado no alimento (conforme Portaria SVS/MS nº. 540/1997, listada no Anexo III). Caso a substância possua finalidade distinta das descritas para as funções listadas, o interessado pode apresentar uma proposta de nova função de aditivo ou coadjuvante de tecnologia para análise da ANVISA.
- c. Limite: identificar o limite máximo de uso (em g/100g ou g/100mL), no caso dos aditivos alimentares ou o limite máximo residual (ppm ou ppb), no caso dos coadjuvantes de tecnologia. Em todos os casos os limites são estabelecidos em relação à quantidade presente no produto tal como disponibilizado ao consumidor e também no produto pronto para o consumo, quando este necessitar de reconstituição ou preparo.
- d. Identificar e descrever a ação de ordem tecnológica (finalidade) desempenhada pela substância no alimento, abrangendo:
- características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância nos limites pleiteados;
  - descrição da forma de atuação e interação da substância com o alimento; e
  - demonstração da equivalência ou das vantagens em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional.
- e. Fluxograma de produção do alimento: enviar fluxograma de produção do alimento que identifique a etapa de incorporação da substância. Este item somente é aplicável para substâncias de uso em categorias de alimentos de aprovação exclusiva da Anvisa.
- f. No caso de coadjuvante de tecnologia, identificar e descrever os métodos utilizados para sua eliminação ou inativação no alimento, quando aplicável (verificação do cumprimento da definição de Coadjuvante de Tecnologia, Portaria SVS/MS nº. 540/1997).
- g. Poderá ser solicitado a comprovação da justificativa tecnológica por meio de apresentação de resultados de estudos científicos ou análises específicas, principalmente quando houver dúvidas em relação ao correto enquadramento da substância ou dúvidas em relação à finalidade tecnológica alegada ou, ainda, quando se tratar de substância ainda não autorizada em outros países de referência.

### **III. Avaliação Toxicológica e caracterização da dose- resposta (item 2.1, Portaria SVS/MS nº. 540/1997 e item 7 da Resolução CNNPA nº. 17/1977)**

Para substâncias que já foram avaliadas pelo JECFA, pela EFSA e/ou pela Agência Norte-Americana de Alimentos e Medicamentos (Food And Drug Administration - FDA), com parecer favorável, pode não haver necessidade de realizar novos ensaios toxicológicos. No entanto, os resultados da última avaliação realizada, incluindo as especificações consideradas e publicadas, devem ser apresentados para análise da ANVISA. Nesses casos, poderão ser solicitados os estudos toxicológicos completos que subsidiaram a avaliação por esses órgãos e outros dados complementares, caso haja dúvidas em relação à interpretação da totalidade das evidências. Toda esta documentação deve ser suficiente para se extrair um NOAEL (No observed adverse effect level) e uma IDA (Ingestão Diária Aceitável) ou qualquer outro limite de segurança.

Para substâncias que não foram avaliadas por comitês científicos internacionalmente reconhecidos (JECFA, EFSA ou FDA), apresentar dados de absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME) e ensaios toxicológicos conduzidos com a substância de interesse segundo os métodos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE- Guidelines for the Testing of Chemicals) e de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais que forneçam as seguintes informações, conforme detalhado a seguir:

#### a) Aspectos bioquímicos:

- absorção, distribuição, metabolização, excreção e biotransformação e efeitos sobre enzimas e outros parâmetros biológicos, incluindo a flora intestinal (quando pertinente) (Protocolo nº. 417, OCDE);

#### b) Estudos toxicológicos:

- Genotoxicidade (Protocolos OCDE nº. 473, 476 e 487 e Guias nº. 471 e 474);
- toxicidade aguda (Protocolos OCDE nº. 129, 420, 423 e 425 e Guias nº. 471 e 474);
- toxicidade subcrônica (Protocolos OCDE nº. 407, 408 e 409);
- toxicidade crônica e carcinogenicidade (Protocolos OCDE nº. 451, 452 e 453);
- toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento de animais (Protocolos OCDE nº. 414, 415 e 416); e
- outros estudos específicos, se pertinente.

#### c) Estudos em humanos:

- estudos observacionais;
- estudos de intervenção.

Caso o alimento em que se pretende utilizar a substância seja destinado a grupos populacionais especiais (como crianças menores de seis meses de idade e indivíduos com doenças e agravos à saúde), pode ser necessária avaliação toxicológica específica, de forma a contemplar as particularidades de públicos mais vulneráveis.

d) Revisão de literatura: encaminhar revisão recente da literatura científica que tenham relação com a substância pleiteada (estudos in vitro, in vivo e ex vivo), de forma a possibilitar a análise da existência de outros aspectos relacionados à saúde que devem ser considerados na avaliação de segurança.

Observação 1: é recomendável que a revisão contemple pelo menos as principais bases de dados da área da saúde (BIREME, LILACS, PubMed, MEDLINE, Biblioteca COCHRANE e SciELO).

Observação 2: é necessário que os estudos identificados sejam encaminhados na íntegra.

- e) IDA ou outro valor de segurança estabelecido: apresentar as referências, identificar o estudo escolhido para derivar o NOAEL e as incertezas relacionadas à forma de estabelecimento do valor de segurança, bem como as justificativas científicas para as escolhas. Sugerimos utilizar o capítulo 5 do [Guia de Princípios e Métodos para a Avaliação de Risco de compostos químicos em alimentos](#), publicado pelo JECFA.

Para substâncias com valor de segurança já estabelecidos pela ANVISA ou outros comitês científicos internacionalmente reconhecidos (JECFA, EFSA ou FDA) é dispensada a apresentação da documentação e justificativas previstas na alínea “e”, devendo apenas ser mencionado o valor e a referência utilizados.

- f) Em alguns casos, o JECFA não foi capaz de alocar uma IDA ou outro valor numérico de segurança à luz das evidências disponíveis, mas foi capaz de determinar que certos usos específicos em limites e condições específicas não representariam preocupação do ponto de vista da saúde. Nestes casos, a substância em questão só deve ser autorizada de acordo com as condições especificadas. No caso de propostas de usos para categorias de produtos distintas das analisadas pelo comitê ou ainda em condições diferentes, poderá ensejar uma reavaliação toxicológica da substância e a necessidade de apresentação de estudos que permitam derivar um valor de segurança.

- g) Para o público infantil, via de regra, somente são aprovadas substâncias que possuam aprovação baseada em avaliação para este público específico em alguma referência internacional reconhecida (JECFA, EFSA ou FDA) e desde que a IDMT, calculada com base em dados de consumo apropriados para a faixa etária, não supere a IDA. Para os casos em que não houver referência, os estudos de toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento de animais é obrigatório.

#### **IV. Avaliação da exposição (item 2.1 e 2.4.1, Portaria SVS/MS nº. 540/1997 e item 7 da Resolução CNNPA nº. 17/1977)**

Para substâncias que possuam IDA não especificada ou não limitada já estabelecidas pela ANVISA ou outros comitês científicos internacionalmente reconhecidos (JECFA, EFSA ou FDA) é dispensada a apresentação da documentação e justificativas previstas nesse item, devendo apenas ser mencionado a referência utilizada.

Quando a uma substância foi atribuída uma IDA "não especificada", ela poderia, em princípio, ser permitida para uso em alimentos em geral, sem nenhuma limitação, desde que de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). No entanto, uma IDA não especificada não significa que a ingestão ilimitada seja aceitável. O termo é usado pelo JECFA no caso em que "com base nos dados disponíveis (químicos, bioquímicos, toxicológicos e outros), a ingestão diária total da substância decorrente de seu uso nos níveis necessários para atingir o efeito desejado e dentro de padrões alimentares aceitáveis não representam, na opinião do Comité, um perigo para a saúde".

Para aditivos alimentares que possuem um valor de segurança numérico estabelecido, a Anvisa realiza a avaliação de exposição segundo os protocolos estabelecidos pelo Codex Alimentarius nos documentos [“GUIDELINES FOR THE SIMPLE EVALUATION OF DIETARY EXPOSURE TO FOOD ADDITIVES CAC/GL 3-1989”](#) e [“CODEX STAN 192-1995, Anexo A”](#). A abordagem progressiva infratranscrita é baseada nestes protocolos. No entanto, existem múltiplas maneiras de se realizar estimativas de exposição na expectativa de comprovar que a aprovação pleiteada não implicaria em exposição a níveis superiores ao valor de segurança estabelecido na avaliação toxicológica. Nesta esteira, também podem ser utilizados os protocolos

estabelecidos pelo JECFA no documento “[Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives](#)”.

a) Método *Budget*: Este procedimento é uma alternativa mais econômica de triagem, usado para estimar um nível teórico máximo de uso de aditivo alimentar considerando a IDA ou outro valor de segurança estabelecido, o limite superior fisiológico da quantidade de alimentos e bebidas que pode ser consumida por dia e a proporção de alimentos e / ou bebidas que pode contê-la. O limite de uso proposto não pode ser superior a este valor teórico máximo da substância obtido no método *budget* de triagem. Quando o nível de uso proposto da substância excede o nível teórico máximo calculado, é necessária uma avaliação da ingestão pelo método da alínea “b”, infratranscrito. O método *budget* de triagem não é considerado um método preciso para o cálculo da ingestão e é dispensável se o proponente apresentar a avaliação da ingestão pelo método da alínea “b”.

i. Se um aditivo é proposto para uso em alimentos sólidos e em bebidas, a valor total da IDA não pode ser alocado tanto para uso em alimentos sólidos quanto para uso em bebidas. Portanto, é necessário alocar uma fração da IDA para cada tipo. Como uma primeira abordagem, pode ser apropriado supor que metade da IDA seja alocada para cada alimento sólido e líquido. No entanto, em casos especiais, outras frações podem ser mais adequadas, desde que a soma das frações não exceda o valor da IDA (por exemplo, FS = 1/4 e FB = 3/4; FS = 1/6 e FB = 5 / 6), onde FS é a fração para uso em alimentos sólidos e FB é a fração para uso em bebidas). Se o aditivo for usado apenas em alimentos sólidos, então FS = 1 e FB = 0 e, se o aditivo for usado apenas em bebidas, então FS = 0 e FB = 1. Para investigar qual seria o valor estimado mais apropriado para FS e FB, recomendamos ao proponente que observe as aprovações já publicadas para a substância na legislação e os dados de consumo da Pesquisa de Orçamento Familiar, realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Desta maneira, é possível realizar uma estimativa da fração mais adequada a cada caso.

ii. Cálculo do nível teórico atribuído à fração sólida:

**1. Nível abaixo de FS x IDA x 40**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FS x IDA x 40, então é considerado adequado.

**2. Nível abaixo de FS x IDA x 80**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FS x IDA x 80, então é considerado adequado, desde que o consumo diário dos alimentos contendo o aditivo não exceda a metade do limite superior fisiológico de ingestão de alimentos sólidos presumido, ou seja, 12,5 g/kg pc/dia.

**3. Nível abaixo de FS x IDA x 160**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FS x IDA x 160, então é considerado adequado, desde que o consumo diário dos alimentos contendo o aditivo não exceda um quarto do limite superior fisiológico de ingestão de alimentos sólidos presumido, ou seja, 6,25 g/kg pc/dia.

**4. Nível abaixo de FS x IDA x 320**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FS x IDA x 320, então é considerado adequado, desde que o consumo diário dos alimentos contendo o aditivo não exceda um oitavo do limite superior fisiológico de ingestão de alimentos sólidos presumido ou seja, 3,13 g/kg pc/dia.

**5. Nível acima de FS x IDA x 320**

Se o nível de uso proposto for superior a FS x IDA x 320, então é necessária uma avaliação da ingestão pelo método da alínea “b”, infratranscrito.

iii. Cálculo do nível teórico atribuído à fração de bebidas:

**1. Nível abaixo de FL x IDA x 10**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FL x IDA x 10, então é considerado adequado.

**2. Nível abaixo de FL x IDA x 20**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FL x IDA x 20, então é considerado adequado, desde que o consumo diário das bebidas contendo o aditivo não exceda a metade do limite superior fisiológico de ingestão de bebidas presumido, ou seja, 50 mL/kg pc/dia.

**3. Nível abaixo de FL x IDA x 40**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FL x IDA x 40, então é considerado adequado, desde que o consumo diário das bebidas contendo o aditivo não exceda um quarto do limite superior fisiológico de ingestão de bebidas presumido, ou seja, 25 mL/kg pc/dia.

**4. Nível abaixo de FL x IDA x 80**

Se o nível de uso proposto estiver abaixo de FL x IDA x 80, então é considerado adequado, desde que o consumo diário das bebidas contendo o aditivo não exceda um oitavo do limite superior fisiológico de ingestão de bebidas presumido ou seja, 12,5 mL /kg pc / dia.

**5. Nível acima de FL x IDA x 80**

Se o nível de uso proposto for superior a FL x IDA x 80, então é necessária uma avaliação da ingestão pelo método da alínea “b”, infratranscrito.

b) Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT): apresentar o cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT), conforme modelo a seguir, utilizando dados mais recentes de consumo derivados da POF ou, quando não existente, dados de pesquisa de mercado (por exemplo, da Datamark).

**Modelo de tabela para apresentação de cálculos da ingestão**

| Alimento | Consumo médio do alimento per capita (kg/dia)* | Nível máximo de uso ou residual permitido da substância (mg/kg) | Ingestão da substância (mg/ dia) |
|----------|--|---|----------------------------------|
|          | A  | LM  | LMxA                             |
|          | B  | LM  | LMxB                             |
|          | C  | LM  | LMxC                             |
|          | ...  | ...   | ...                              |
|          |  |   | <u>IDMT total (mg/dia)</u>       |

\* Para obter uma melhor estimativa de consumo para a população em geral, recomenda-se que seja verificado se a média de consumo do alimento ou bebida calculada para a população não é muito inferior quando comparada à média de consumo daqueles que realmente consomem o alimento (*'consumers only'*). Quando a diferença for relevante, recomenda-se que seja feito o cálculo de ingestão considerando somente os que consomem os alimentos (*'consumers only'*). É necessário que dados de consumo destas populações específicas

sejam utilizados nestes casos, considerando os limites fisiológicos de consumo, a fim de não considerar padrões de dietas insustentáveis.

**\*\***Quando ocorrer padrões de dietas insustentáveis, deve ser calculado o consumo para altos consumidores, substituindo os dados da média de consumo para os dois alimentos ou bebidas que mais impactaram na ingestão pelos valores de consumo do percentil 95.

**\*\*\***Quando o uso do aditivo for para produtos destinados a populações específicas a dieta considerada no cálculo deve ser uma que reflita o consumo dessa população.

Observação 1: quando se tratar de extensão de uso, citar a legislação nacional utilizada como referência para o nível máximo permitido.

Observação 2: citar a fonte dos dados de consumo e o ano de publicação.

Comparação da IDMT com a IDA ou outro valor de segurança: a Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) deve ser dividida pelo peso médio corporal da população a qual o alimento se destina e comparada com a IDA estabelecida para a substância (ou outro valor de segurança, quando aplicável). Essa informação pode ser apresentada sob a forma de “% da IDA (ou outro valor de segurança, quando aplicável)”, de forma a comprovar que o uso da substância não está ultrapassando os limites estabelecidos como seguros.

Observação 1: o peso corpóreo considerado para adultos pode ser de 60 kg ou aqueles descritos como média da população brasileira adulta nas pesquisas nacionais mais recentes. No caso de crianças, deve-se especificar a faixa etária, o peso estimado e as referências utilizadas.

Observação 2: caso o alimento em que se pretende utilizar a substância seja destinado a grupos populacionais especiais (como crianças menores de seis meses de idade e indivíduos com doenças e agravos à saúde) é necessário realizar o cálculo considerando dados de consumo desses grupos, a faixa etária e os pesos corporais específicos.

Observação 3: citar a fonte dos dados de consumo e o ano de publicação.

Ingestão Diária Estimada – IDE:

- Se o valor do IDMT superar o da IDA, será necessário refinar os dados pelo cálculo da IDE, a fim de demonstrar que o limite de uso proposto no pedido é seguro.
- A IDE de uma substância é a quantidade em que esta é ingerida por um consumidor médio dos alimentos. O cálculo baseia-se nos seguintes critérios:
  - O uso real do aditivo pela indústria. O LM autorizado de alguns aditivos pode ser muito superior ao valor real utilizado. Os dados sobre uso real de aditivos podem ser obtidos das indústrias e podem ser solicitados laudos analíticos para a comprovação dos valores alegados.
  - O consumo de produtos específicos. Ex.: se uma substância é utilizada apenas em um refrigerante aromatizado com fruta, considerar os dados de consumo deste produto específico em vez de considerar os valores de consumo de refrigerantes em geral (*Market share*).
- Caso o valor da IDE ultrapasse o valor da IDA, o pedido será indeferido. Caso o pedido seja indeferido por esta razão, somente serão considerados novos pedidos para a mesma substância se os limites das provisões constantes nos regulamentos vigentes forem revisados.

## Exemplo prático do cálculo da IDMT e da IDE

### IDA e a quantidade diária aceitável por pessoa

| IDA 0-5mg/kg pc          |          |   |
|--------------------------|----------|---|
| Peso corporal médio (kg) | IDA x pc | Quantidade diária aceitável por pessoa (mg) |
| Adultos = 60             | 5 x 60   | 300   |
| Crianças = 15            | 5 x 15   | 75  |

### Cálculo IDMT

| Alimento        | Consumo médio do alimento <i>per capita</i> (kg/dia) | Nível máximo de uso ou residual permitido da substância (mg/kg) | Ingestão da substância (mg/ dia) |
|-----------------|--|---|----------------------------------|
| Doce de leite   | 0,00036  | 1000  | 0,36                             |
| Margarina       | 0,004  | 1000  | 4,00                             |
| Geleias         | 0,00084  | 1000  | 0,84                             |
| Leite de Coco   | Irrisório  | 3000  | 0,00                             |
| Sucos de frutas | 0,002  | 1000  | 2,00                             |
| Refrigerantes   | 0,0571   | 500   | 28,55                            |
| Sangria         | 0,00074  | 500   | 0,37                             |
| Cachaça         | 0,00076  | 500   | 0,38                             |
| Maionese        | 0,00096  | 1000  | 0,96                             |
| Condimentos     | 0,00072  | 1000  | 0,72                             |
|                 |  |   | <b>38,18*</b>                    |

\*A IDMT está abaixo da quantidade diária aceitável para adultos e crianças. Para obter uma estimativa mais conservadora do consumo, conferir se o consumo médio dos 'eaters' (percentil 95), para os dois alimentos ou bebidas que mais impactam na ingestão, não está muito acima da média de consumo da população.

### Melhoramento da IDMT

| Alimento      | Consumo médio do alimento <i>per capita</i> (kg/dia)* | Nível máximo permitido da substância (mg/kg) | Ingestão da substância (mg/ dia) |
|---------------|---|--|----------------------------------|
| Doce de leite | 0,00036   | 1000   | 0,36                             |
| Margarina     | 0,004   | 1000   | 4,00                             |



|                 |              |      |                 |
|-----------------|--------------|------|-----------------|
| Geleias         | 0,00084      | 1000 | 0,84            |
| Leite de Coco   | Irrisório    | 3000 | 0,00            |
| Sucos de frutas | <b>0,275</b> | 1000 | 275,00          |
| Refrigerantes   | <b>0,259</b> | 500  | 129,50          |
| Sangria         | 0,00074      | 500  | 0,37            |
| Cachaça         | 0,00076      | 500  | 0,38            |
| Maionese        | 0,00096      | 1000 | 0,96            |
| Condimentos     | 0,00072      | 1000 | 0,72            |
|                 |              |      | <b>412,13**</b> |

\* Consumo médio *per capita*, exceto para os valores em negrito que representam o consumo médio entre os “eaters”.

\*\* Visto que a exposição diária estimada supera a quantidade diária aceitável tanto para adultos quanto para crianças, é necessário refinar os dados com o cálculo da IDE.

#### Cálculo da IDE

| Alimento        | Consumo médio do alimento <i>per capita</i> (kg/dia) ** | Nível máximo permitido da substância ou concentração real nos alimentos (mg/kg)* | Ingestão da substância (mg/ dia) |
|-----------------|---|--|----------------------------------|
| Doce de leite   | 0,00036   | 1000   | 0,36                             |
| Margarina       | 0,004   | <b>552,7</b>   | 2,21                             |
| Geleias         | 0,00084   | 1000   | 0,84                             |
| Leite de Coco   | Irrisório   | 3000   | 0,00                             |
| Sucos de frutas | <b>0,275</b>  | <b>533,6</b>   | 146,74                           |
| Refrigerantes   | <b>0,259</b>  | <b>259,2</b>   | 67,13                            |
| Sangria         | 0,00074   | 500  | 0,37                             |
| Cachaça         | 0,00076   | 500  | 0,38                             |
| Maionese        | 0,00096   | 1000   | 0,96                             |
| Condimentos     | 0,00072   | 1000   | 0,72                             |
|                 |   |  | <b>219,71***</b>                 |

\* Os valores em negrito são baseados em valores reais de uso reportados pela indústria ou em laudos analíticos específicos dos produtos, enquanto os demais valores representam o nível máximo permitido da substância na legislação vigente.

\*\* Consumo médio *per capita*, exceto para os valores em negrito que representam o consumo médio entre os “eater”.

\*\*\* A IDE supera a quantidade aceitável de ingestão diária de crianças (75mg). Conferir a possibilidade de mais refinamentos utilizando dados específicos (ex.: consumo médio entre crianças, tipos específicos ou marcas os quais os aditivos são utilizados, o impacto do processamento na quantidade da substância no produto final, etc.).

Ressalta-se que os dados de consumo da POF são aplicáveis à população  $\geq 10$  anos. Neste sentido, a POF é inadequada para a extração de dados de consumo sempre que a substância for proposta para uma categoria de produtos destinada a públicos  $\leq 10$  anos. Dados de consumo de outros países podem ser utilizados na análise, desde que seja comprovado que nestes países o consumo dos produtos que levam a substância em sua formulação é superior ao brasileiro. Alternativamente, pode-se utilizar os valores de consumo da POF multiplicados por um fator de 3, se a dieta for compatível.

A avaliação de exposição de coadjuvantes de tecnologia somente pode ser realizada pelo método descrito na alínea “b”. O método de triagem de *budget*, descrito na alínea “a” não é aplicável para coadjuvantes. Os limites de aditivos são, geralmente, estabelecidos como limite máximo a ser adicionado, enquanto para os coadjuvantes de tecnologia o limite máximo estabelecido é o limite do resíduo ou, no caso de resíduo não quantificável, o limite de quantificação do método.

Nos casos em que a substância está presente naturalmente nos alimentos e bebidas, ou é incorporada a partir do método e/ou dos equipamentos de produção e existem dados publicados neste sentido, estes valores devem ser considerados na análise. Em alguns casos, ainda, a IDA é estabelecida com base no *Upper Limit* – UL de ingestão de minerais, ou como parte da molécula do aditivo ou, ainda, como um limite tolerável semanal de ingestão de um determinado contaminante que compõe a substância. Nestes casos, os devidos cálculos de proporção devem ser efetuados para que a análise seja representativa da realidade.

O pedido de extensão de uso pressupõe que a substância (aditivo ou coadjuvante) já tenha sido avaliada anteriormente e incorporada à legislação vigente em outras categorias de alimentos. Portanto, os métodos supratranscritos são mais apropriados nestas situações, visto que é necessário considerar o impacto destas aprovações anteriores na ingestão. Já quando o pedido é de inclusão, ou seja, de substância ainda não aprovada no Brasil como aditivo ou coadjuvante de tecnologia, então a análise é mais simplificada já que não é necessário resgatar os dados das aprovações anteriores, mas deve-se considerar a ingestão proveniente de outras fontes (naturalmente presente ou proveniente de contaminação, do processo, de materiais em contato com alimentos etc.), se for considerada relevante.

## V. Aprovação da substância por outros países ou organizações

Para os pedidos de inclusão de uso, apresentar, quando disponíveis, referências de regulamentos nacionais, regionais ou internacionais (inclusive o [General Standard for Food Additives – GSFA](#)<sup>3</sup>) autorizando o uso do aditivo ou coadjuvante de tecnologia na função pretendida. No caso de não haver referências, a segurança de uso do aditivo ou coadjuvante de tecnologia será avaliada somente com base nos dados relacionados nos itens anteriores.

## **VI. Aprovação da substância no Brasil**

Para pedidos de extensão de uso, devem ser identificadas e listadas as respectivas provisões presentes nas regulamentações nacionais que já contemplem o aditivo alimentar ou coadjuvante.

## a) ANEXOS

### ANEXO I - Sistema brasileiro de categorização de alimentos

As categorias harmonizadas no Mercosul (até 2020) encontram-se sublinhadas e destacadas em **negrito**.

#### **Categoria 1 – Leite e produtos lácteos**

1.1 – Leite

1.2 – Leite em pó

1.3 – Cremes de leite

1.4 – Manteiga

1.5 – Bebidas lácteas

1.6 – Leites fermentados

1.7 – Requeijão

1.8 – Queijos

1.8.1 Queijos de baixa umidade (queijos duros)

1.8.2 Queijos de média umidade (queijos semiduros)

1.8.3 Queijos de alta umidade (queijos suaves/macios)

1.8.4 Queijos de muito alta umidade (queijos moles), submetidos ou não a tratamento térmico

1.8.5 Queijos processados ou fundidos

1.8.6 Queijos ralados

1.8.7 Queijos *petit suisse*

1.8.8 Queijo em pó

#### **Categoria 2 – Óleos e gorduras, cremes vegetais e margarinas**

2.1 – Óleos e gorduras livres de água

2.1.1 Óleos e gorduras vegetais

2.1.2 Óleos de peixe e/ou outras gorduras de origem animal

2.2 - Margarinas

2.3 – Cremes vegetais

#### **Categoria 3 – Gelados comestíveis**

3.1 – Gelados comestíveis prontos para o consumo

3.2 – Mistura para o preparo de gelados comestíveis

3.3 – Pós para o preparo de gelados comestíveis

#### **Categoria 4 – Frutas e hortaliças**

4.1 – Frutas in natura (embalados e com tratamento de superfície)

4.2 – Geleia de fruta e geleia de mocotó

4.3 – Doces de frutas e ou vegetais

- 4.4 – Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco
- 4.5 – Leite de coco
- 4.6 – Frutas secas ou desidratadas (incluindo coco ralado)
- 4.7 – Frutas cristalizadas ou glaceadas
- 4.8 – Frutas em conserva, pasteurizadas ou não
- 4.9 – Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)
- 4.10 – Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis)
- 4.11 – Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis)
- 4.12 – Vegetais secos ou desidratados (incluindo cogumelos comestíveis)
- 4.13 – Vegetais não submetidos a tratamento térmico em conserva (incluindo pickles, azeitonas e cogumelos comestíveis)
- 4.14 – Vegetais submetidos a tratamento térmico em conserva (incluindo cogumelos comestíveis)
- 4.15 – Polpas de vegetais e purês de vegetais (incluindo de cogumelos comestíveis)
- 4.16 – Produtos à base de soja (diferentes dos produtos enquadrados na categoria de bebidas)
  - 4.16.1 Tofu
  - 4.16.2 Outros produtos à base de proteínas de soja
- 4.17 Farinhas e produtos em pó à base de vegetais (diferentes dos enquadrados na categoria de cereais).

#### **Categoria 5 – Balas, confeitos, bombons, chocolates e similares**

- 5.1 – Balas, caramelos, pastilhas, confeitos e similares
  - 5.1.1 – Balas e caramelos
  - 5.1.2 – Pastilhas
  - 5.1.3 – Confeitos
  - 5.1.4 – Balas de goma e balas de gelatina
- 5.2 – Gomas de mascar ou chicle
- 5.3 – Torrones, marzipans e pastas de sementes comestíveis
- 5.4 – Produtos de cacau
  - 5.4.1 – Massa de cacau e torta de cacau
  - 5.4.2 – Massa de cacau alcalinizada e torta de cacau alcalinizada
  - 5.4.3 – Manteiga de cacau
  - 5.4.4 – Cacau em pó e cacau em pó com açúcares
  - 5.4.5 – Cacau em pó alcalinizado e cacau em pó alcalinizado com açúcares
- 5.5 – Alimentos com cacau para preparo de bebidas
- 5.6 – Chocolates

5.6.1 – Chocolates, chocolates cobertura e chocolate em pó

5.6.2 – Chocolates recheados e chocolates cobertura recheados

5.6.3 – Chocolates e chocolates cobertura com ingredientes

5.7 – Bombons

5.7.1 – Bombons de chocolate e bombons com chocolate

5.7.2 – Outros bombons sem chocolate

5.8 – Coberturas e xaropes para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria.

5.8.1 – Coberturas e xaropes para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria prontos para o consumo

5.8.2 – Pós para o preparo de coberturas e xaropes para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria

5.9 – Recheios para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria

5.9.1 – Recheios para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria prontos para o consumo

5.9.2 – Pós para o preparo de recheios para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria

## **Categoria 6 – Cereais e produtos de ou à base de cereais**

6.1 – Cereais processados

6.2 – Alimentos à base de cereais

6.2.1 – Cereais matinais, para lanches ou outros, alimentos à base de cereais, frios ou quentes

6.3 – Farinhas

6.3.1 – Farinha de trigo

6.3.2 – Farinha de trigo acondicionada (com adição de aditivos)

6.3.3 – Pré-mistura à base de farinhas de trigo (farinhas de trigo com adição de aditivos e outros ingredientes para usos específicos)

6.3.4 – Outras farinhas de cereais

6.4 – Massas alimentícias

6.4.1 – Massas alimentícias secas

6.4.1.1 – Massas alimentícias secas com ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros

6.4.1.2 – Massas alimentícias secas sem ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros

6.4.1.3 – Massas alimentícias secas instantâneas com ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros

6.4.1.4 – Massas alimentícias secas instantâneas sem ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros

6.4.1.5 – Massas alimentícias secas com ovos, com recheio

6.4.1.6 – Massas alimentícias secas sem ovos, com recheio

6.4.2 – Massas alimentícias frescas

6.4.2.1 – Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não

6.4.2.2 – Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não

6.4.2.3 – Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não

6.4.2.4 – Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não

6.5 – Massas para pastéis e similares

6.6 – Massas para pizzas

## **Categoria 7 – Produtos de panificação e biscoitos**

7.1 – Pães prontos para o consumo e semiprontos

7.1.1 – Pães com fermento biológico

7.1.2 – Pães com fermento químico

7.2 – Biscoitos e similares

7.2.1 – Biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura

7.3 – Produtos de confeitaria

7.3.1 – Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento biológico ou fermentação natural, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos (inclui panetone e pan dulce)

7.3.2 – Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento químico, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos

7.3.3 – Mistura para o preparo de bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento químico, com ou sem recheio, com ou sem cobertura

## **Categoria 8 – Carnes e produtos cárneos**

8.1 – Carnes

8.1.1 – Carnes frescas

8.1.2 – Carnes congeladas

8.2 – Produtos cárneos

### 8.2.1 – Industrializados

8.2.1.1 – Produtos frescos embutidos ou não embutidos

8.2.1.2 – Produtos secos, curados e/ou maturados, embutidos ou não

8.2.1.3 – Produtos cozidos embutidos ou não

### 8.2.2 – Produtos salgados

8.2.2.1 – Produtos salgados crus

8.2.2.2 – Produtos salgados cozidos

### 8.3 – Conservas e semiconservas cárneas de origem animal

8.3.1 – Conservas cárneas, mistas e semiconservas cárneas

## Categoria 9 – Pescados e produtos de pesca

## Categoria 10 – Ovos e derivados de ovos

10.1 Ovos frescos

10.2 Derivados de ovos

10.2.1 Derivados de ovos líquidos

10.2.2 Derivados de ovos congelados

10.2.3 Derivados de ovos desidratados e/ou coagulados termicamente

10.3 Ovos em conserva

10.4 Sobremesas à base de ovos

## Categoria 11 – Produtos para adoçar

11.1 – Açúcares

11.2 – Xaropes de glicose

11.3 – Adoçantes de mesa

## **Categoria 12 – Sopas e caldos**

12.1 – Sopas e caldos prontos para o consumo

12.2 – Sopas e caldos concentrados

12.3 – Sopas e caldos desidratados

## **Categoria 13 – Molhos e condimentos**

13.1 – Condimentos vegetais ou especiarias

13.2 – Molhos emulsionados (incluindo molhos à base de maionese)

13.3 – Maionese

13.4 – Molhos não emulsionados

13.5 – Ketchup

13.6 – Mostarda de mesa

13.7 – Molhos desidratados

13.8 – Condimentos preparados



13.9 – Sal e sais com adição

13.10 – Vinagres e fermentados acéticos

#### Categoria 14 – Suplementos alimentares

14.1 – Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas)

14.2 – Suplementos alimentares sólidos e semissólidos

14.2.1 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)

14.2.2 Efervescentes e pós para preparo de suplementos alimentares

14.3 Suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

#### Categoria 15 – Alimentos e bebidas para fins especiais e alimentos com informação nutricional complementar

15.1 – Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas

15.2 – Alimentos à base de cereais para alimentação infantil

15.3 – Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (Sopinha, Papinha, Purê e Suquinho)

15.4 – Alimentos e bebidas para controle de peso

15.5 – Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares

15.6 – Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares

15.7 – Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar

15.7.1 – Com substituição total de açúcares

15.7.2 – Com substituição parcial de açúcares

#### Categoria 16 – Bebidas

16.1 – Bebidas alcoólicas

16.1.1 – Bebidas alcoólicas fermentadas

16.1.2 – Bebidas alcoólicas não fermentadas

16.1.2.1 – Bebidas alcoólicas por mistura (exceto bebida alcoólica composta, mistela, mistela composta, sangria e cooler com vinho) com graduação alcoólica maior que 15% v/v

16.1.2.2 – Bebidas alcoólicas por mistura (exceto bebida alcoólica composta, mistela, mistela composta, sangria e cooler com vinho) com graduação alcoólica até 15% v/v

16.1.2.3 – Bebidas alcoólicas destiladas

16.1.2.4 – Bebidas alcoólicas retificadas (exceto genebra)

- 16.1.2.5 – Arac
- 16.1.2.6 – Genebra
- 16.1.2.7 – Bebida alcoólica composta
- 16.1.2.8 – Cooler
- 16.1.2.9 Mistela
- 16.1.1.10 Mistela composta
- 16.1.2.11 – Sangria

## 16.2 – Bebidas não alcoólicas

### 16.2.1 – Água

### **16.2.2 – Bebidas gaseificadas e não gaseificadas**

- 16.2.2.1 – Bebidas gaseificadas e não gaseificadas prontas para o consumo
- 16.2.2.2 – Preparados líquidos para bebidas gaseificadas e não gaseificadas
- 16.2.2.3 – Pós para o preparo de bebidas gaseificadas e não gaseificadas

### 16.2.3 – Bebidas não alcoólicas a base de soja

- 16.2.3.1 Bebidas à base de soja prontas para consumo
- 16.2.3.2 Preparados líquidos para bebida com soja
- 16.2.3.3 Pó para preparo de bebidas à base de soja

## Categoria 17 – Café, chá, erva-mate e outras ervas similares

### 17.1 – Chá

## **Categoria 18 – Petiscos (snacks)**

18.1 – Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivados de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas)

18.2 – Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não

## **Categoria 19 – Sobremesas e pós para sobremesas**

### 19.1 – Sobremesas de gelatina

19.1.1 – Sobremesas de gelatina prontas para o consumo

19.1.2 – Pós para o preparo de sobremesas de gelatina

### 19.2 – Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes)

19.2.1 – Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes) prontas para o consumo

19.2.2 – Pós para o preparo de outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes)

## Categoria 20 – Alimentos enriquecidos ou fortificados

## **Categoria 21 – Preparações culinárias industriais**

21.1 – Preparações culinárias industriais prontas para o consumo (congeladas ou não)

## **Categoria 22 – Preparados para adicionar ao leite**



## ANEXO II - Requerimento para avaliação de pedido para extensão ou inclusão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia

### PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA SOLICITANTE

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência Geral de Alimentos – GGALI

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alegações (GEARE)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A empresa \_\_\_\_\_,

localizada à \_\_\_\_\_,

solicita a  *inclusão*  *extensão*

da substância \_\_\_\_\_,

como  *aditivo*  *coadjuvante de tecnologia*

para que possa ser utilizada nas seguintes categorias e subcategorias do ANEXO I:

\_\_\_\_\_.

A substância exercerá a(s) seguinte(s) função(ões) do Anexo III:

\_\_\_\_\_.

O limite proposto de uso ou o limite residual é de:

\_\_\_\_\_.

O nome completo do(a) responsável pelas informações técnicas prestadas é:

\_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## ANEXO III - Classes funcionais/funções

| ADITIVOS                       |  |
|--------------------------------|--|
| Classe funcional               | Definição  |
| Acidulante                     | Aumenta a acidez ou confere sabor ácido aos alimentos  |
| Agente de firmeza              | Torna ou mantém os tecidos de frutas ou hortaliças firmes ou crocantes, ou interage com agentes gelificantes para produzir ou fortalecer um gel  |
| Agente de massa                | Proporciona o aumento de volume e/ou da massa dos alimentos, sem contribuir significativamente para o seu valor energético   |
| 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 |
| Antiespumante                  | Previne ou reduz a formação de espuma  |
| Antioxidante                   | Retarda o aparecimento de alteração oxidativa no alimento  |
| Antiumectante                  | Reduz as características higroscópicas dos alimentos e diminui a tendência de adesão, umas às outras, das partículas individuais   |
| Aromatizante                   | Substância ou mistura de substâncias com propriedades aromáticas e/ou sápidas, capazes de conferir ou reforçar o aroma e/ou sabor dos alimentos  |
| Conservador                    | Impede ou retarda a alteração dos alimentos provocada por microrganismos ou enzimas  |
| Corante                        | Confere, intensifica ou restaura a cor de um alimento  |
| Edulcorante                    | Substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao alimento   |
| Emulsionante/<br>emulsificante | Torna possível a formação ou manutenção de uma mistura uniforme de duas ou mais fases imiscíveis no alimento   |
| Espessante                     | Aumenta a viscosidade de um alimento   |
| Espumante                      | Possibilita a formação ou a manutenção de uma dispersão uniforme de uma fase gasosa em um alimento líquido ou sólido   |
| Estabilizante                  | Torna possível a manutenção de uma dispersão uniforme de duas ou mais substâncias imiscíveis em um alimento  |
| Estabilizante de cor           | Estabiliza, mantém ou intensifica a cor de um alimento   |
| Fermento químico               | Substância ou mistura de substâncias que liberam gás e, dessa maneira, aumentam o volume da massa  |
| Gelificante                    | Confere textura através da formação de um gel  |

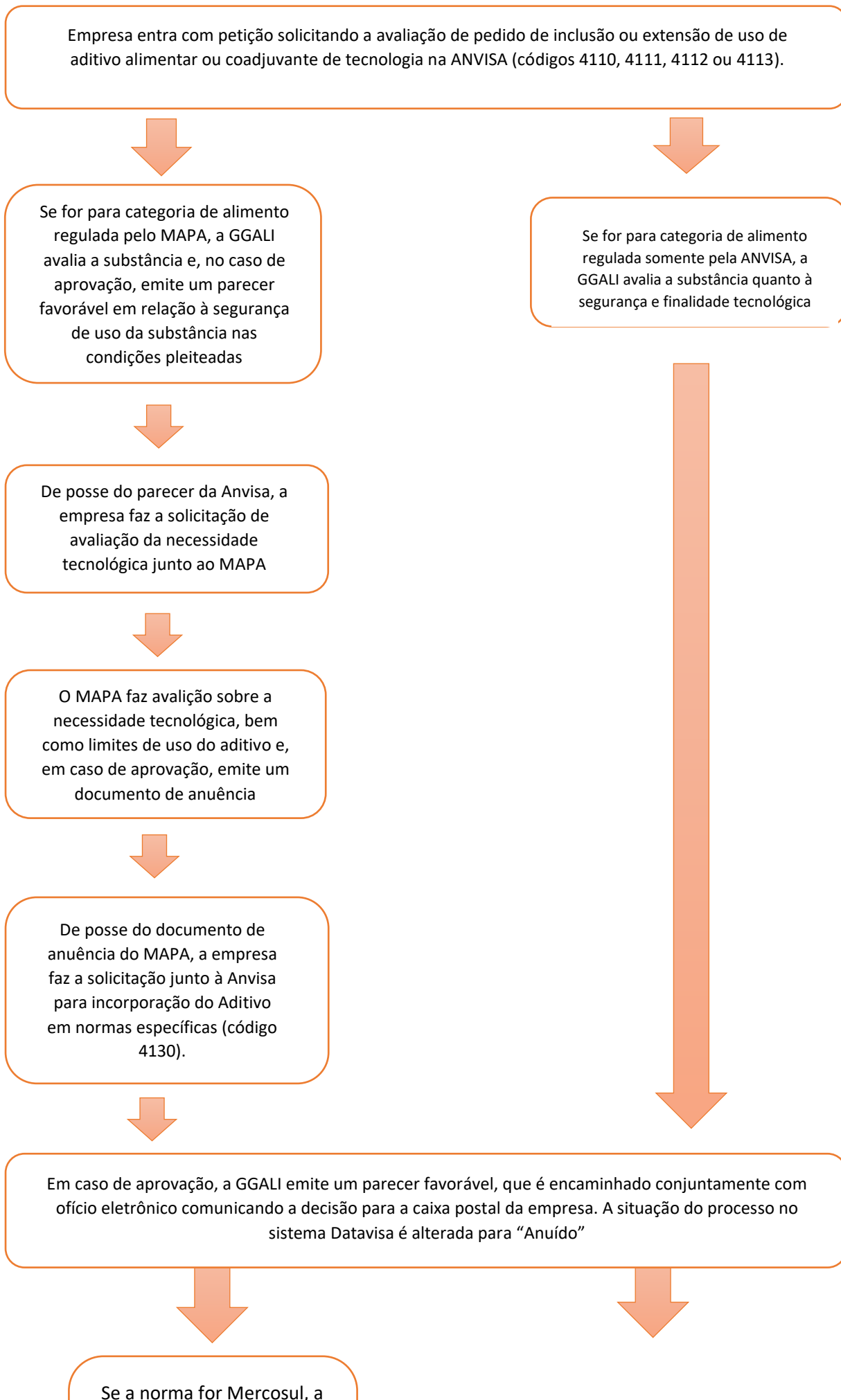
|                       |  |
|-----------------------|--|
| Glaceante             | Substância que, quando aplicada na superfície externa de um alimento, confere uma aparência brilhante ou um revestimento protetor                                |
| Melhorador de farinha | Agregado à farinha, melhora sua qualidade tecnológica para os fins a que se destina  |
| Realçador de sabor    | Ressalta ou realça o sabor/aroma de um alimento  |
| Regulador de acidez   | Altera ou controla a acidez ou alcalinidade dos alimentos  |
| Sequestrante          | Formam complexos químicos com íons metálicos   |
| Umectante             | Substância que protege os alimentos da perda de umidade em ambiente de baixa umidade relativa ou que facilita a dissolução de uma substância seca em meio aquoso |

### COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE FABRICAÇÃO

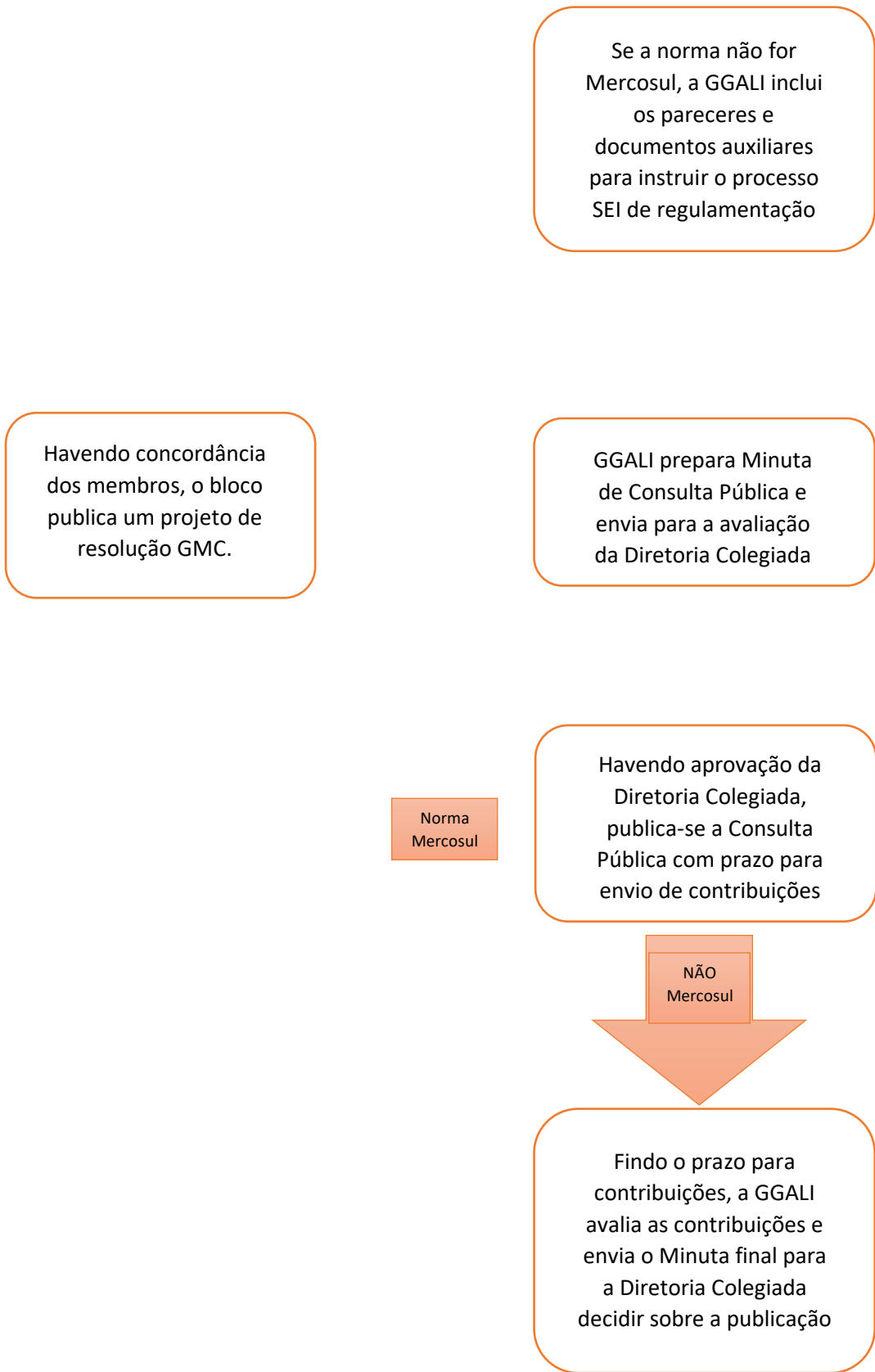
| Classe funcional  | Definição   |
|---|---|
| Agente de clarificação/filtração                              | Tem a propriedade de clarificar e auxiliar na filtração de alimentos, facilitando a absorção de impurezas e sua remoção no momento da filtração   |
| Agente de coagulação  | Promove a coagulação, facilitando a separação das substâncias durante o processo ou a modificação da textura do alimento, com exceção dos coalhos |
| Agente de controle de microrganismos                          | Tem a propriedade de controlar e/ou inibir o desenvolvimento de microrganismos em determinada fase do processo de fabricação do alimento          |
| Agente de floculação  | Promove a floculação com o objetivo de facilitar a separação de outras substâncias do meio  |
| Agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento | Inibe reações enzimáticas de oxidação   |
| Agente de lavagem e ou descascamento                          | Tem a propriedade de atuar sobre a superfície de produtos de origem vegetal ou animal, facilitando a limpeza ou o descascamento                   |
| Agente de resfriamento/ congelamento por contato              | Promove o resfriamento/congelamento por contato   |
| Agente degomante  | Favorece a remoção ou separação de gomas ou mucilagens  |
| Agente e suporte de imobilização de enzimas                   | Atua como agente ou suporte para a imobilização de enzimas  |
| Agente supressor de pó  | Aglutina as partículas de pó emitidas por cereais não processados durante o transporte e a armazenagem dos grãos                                  |
| Catalisador   | Inicia e/ou acelera a velocidade das reações químicas e enzimáticas   |

|   |   |
|---|---|
| Detergente  | Modifica a tensão superficial em alimentos  |
| Enzima ou preparação enzimática                   | Substância de origem animal, vegetal ou microbiana que atua favorecendo as reações químicas desejáveis    |
| Fermento biológico                                | Levedura e outros microrganismos utilizados em processos de tecnologia alimentar que envolvem fermentação |
| Gás propelente, gás para embalagens               | Gás inerte que serve de veículo para propelir alimentos ou substituir o ar nas embalagens                 |
| Lubrificante, agente de moldagem ou desmoldagem   | Lubrifica o alimento, evitando a aderência e auxiliando na moldagem                                       |
| Nutriente para leveduras                          | Nutre os fermentos biológicos para que mantenham seu desempenho durante o processo de fermentação         |
| Resina de troca iônica/membrana/peneira molecular | Possibilita a separação, fracionamento ou troca de componentes de alimentos                               |
| Solvente de extração e processamento              | Tem a capacidade de dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação  |

## Anexo IV - Fluxograma de tramitação dos pedidos de Inclusão ou de Extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia







## b) GLOSSÁRIO

|  |   |
|--|---|
| <b>Aditivo alimentar</b>   | Qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem o propósito de nutrir, com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação do alimento. Ao agregar-se, poderá resultar na conversão do próprio aditivo ou de seus derivados em componente(s) do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou as substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais. |
| <b>Coadjuvante de tecnologia de fabricação</b>   | É toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final.  |
| <b>Classe funcional ou função</b>  | Finalidade tecnológica do aditivo no alimento ou do coadjuvante de tecnologia na fabricação do alimento. As funções previstas para ambos constam do Anexo III.  |
| <b>Limite máximo de uso - LM</b>   | Quantidade máxima permitida para uso de um aditivo no alimento. Deve ser expresso em g/100g ou g/100ml.   |
| <b>Limite residual</b>   | Quantidade máxima de resíduo do coadjuvante de tecnologia no produto final. Recomenda-se a expressão em ppm ou ppb.   |
| <b>Justificativa tecnológica/necessidade tecnológica</b>   | Demonstração das razões de ordem tecnológica que justifiquem o uso de um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na função e no limite propostos.  |
| <b>Sistema Internacional de Numeração (<i>International Numbering System</i>) – INS</b>  | Sistema numérico elaborado pelo <i>Codex Alimentarius</i> para identificação dos aditivos alimentares nas listas de ingredientes, como alternativa à declaração do nome específico do aditivo. O INS não pressupõe a avaliação toxicológica da substância pelo JECFA.   |
| <b><i>Codex Alimentarius</i></b>   | Programa criado em 1963 pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para desenvolver padrões, diretrizes e princípios relacionados a alimentos. Seus objetivos principais são proteger a saúde das populações, assegurar práticas justas no comércio de alimentos e promover a harmonização de normas alimentares por organizações internacionais governamentais e não-governamentais.  |
| <b>Comitê Conjunto FAO/ OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (<i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i>) – JECFA</b> | Comitê científico internacional de especialistas administrado pela FAO e pela OMS que se reúne desde 1956. O JECFA realiza a avaliação do risco associado ao consumo de aditivos alimentares, contaminantes, toxinas de ocorrência natural e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, assessorando o <i>Codex Alimentarius</i> em suas decisões. Com   |

|  |  |
|--|--|
|  | base em estudos toxicológicos, o JECFA estabelece, quando possível, a Ingestão Diária Aceitável (IDA) dos aditivos.  |
| <b>Ingestão Diária Aceitável – IDA</b>                               | Quantidade estimada do aditivo alimentar, expressa em miligrama por quilo de peso corpóreo (mg/kg p.c.), que pode ser ingerida diariamente, durante toda a vida, sem oferecer risco apreciável à saúde à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação.  |
| <b>IDA não especificada ou não limitada</b>                          | Denominação atribuída a um aditivo quando o estabelecimento de um valor numérico para a IDA é considerado desnecessário face às informações disponíveis sobre o mesmo e ao seu emprego de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), ou seja, a substância não representa risco à saúde nas quantidades necessárias para obter o efeito tecnológico desejado.  |
| <b>IDA não alocada</b>   | Denominação atribuída a um aditivo quando os dados toxicológicos disponíveis não são suficientes para se estabelecer a segurança de uso do mesmo.  |
| <b>IDA aceitável</b>   | Denominação atribuída a um aditivo quando: seu uso é aceitável para certos propósitos, seu emprego não representa preocupação toxicológica ou sua ingestão é auto limitante por razões tecnológicas ou sensoriais. Nesses casos, o aditivo em questão somente deve ser autorizado de acordo com as condições especificadas.  |
| <b>Aditivo BPF</b>   | É o aditivo que possui IDA não especificada ou não limitada para o qual, normalmente, não se estabelece limite máximo numérico para uso. Sua utilização fica limitada aos princípios das Boas Práticas de Fabricação (BPF), devendo ser restrita à menor quantidade necessária possível para obter o efeito tecnológico desejado ( <i>quantum satis</i> ).   |
| <b>Boas Práticas de Fabricação – BPF</b>                             | Procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos.   |
| <b><i>Quantum satis</i> (q.s.p ou q.s)</b>                           | Quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, sem afetar a identidade e a genuinidade do alimento.   |
| <b>Ingestão Diária Máxima Teórica – IDMT</b>                         | Estimativa da quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg p.c., calculada multiplicando-se o consumo diário médio do alimento, ou grupo de alimentos, <i>per capita</i> pelo limite máximo do aditivo permitido no alimento por legislação específica, somando-se os valores obtidos para cada alimento ou categoria de alimento.  |
| <b>Ingestão Diária Máxima Teórica – IDMT para altos consumidores</b> | Estimativa da quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg p.c., calculada multiplicando-se os dados de consumo para altos consumidores pelo limite máximo do aditivo permitido no alimento por legislação específica, somando-se os valores obtidos para cada alimento ou categoria de alimento. O cálculo do consumo para altos consumidores é obtido pela soma do consumo diário médio dos diversos alimentos, ou grupo de alimentos, <i>per capita</i> e considerando o consumo do percentil 90 para os dois alimentos que mais impactam na ingestão. |

|   |  |
|---|--|
| <b>Ingestão Diária Estimada – IDE</b>   | Estimativa da quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg p.c., calculada multiplicando-se o consumo diário médio do alimento <i>per capita</i> pela quantidade real de uso do aditivo pela indústria ou por uma estimativa tão próxima quanto possível do limite real de uso.   |
| <b>Ingestão Diária Estimada – IDE para altos consumidores</b>   | Estimativa da quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg p.c., calculada multiplicando-se os dados de consumo para altos consumidores pela quantidade real de uso do aditivo pela indústria ou por uma estimativa tão próxima quanto possível do limite real de uso, somando-se os valores obtidos para cada alimento ou categoria de alimento. O cálculo do consumo para altos consumidores é obtido pela soma do consumo diário médio dos diversos alimentos, ou grupo de alimentos, <i>per capita</i> e considerando o consumo do percentil 90 para os dois alimentos que mais impactam na ingestão. |
| <b>Pedido de extensão de uso do aditivo ou coadjuvante</b>  | Solicitação para a avaliação de uma substância autorizada na legislação nacional para alguma categoria de alimento e/ou classe funcional, mas que não esteja aprovada para outras categorias de alimentos ou classes funcionais. Pode tratar também de proposta de alteração de limite máximo da substância.   |
| <b>Pedido de inclusão de aditivo ou coadjuvante</b>   | Solicitação para a avaliação de substância cujo uso não está permitido na legislação nacional para nenhuma categoria de alimento.  |
| <b>Agência Americana para Administração de Alimentos e Medicamentos (U.S. Food and Drug Administration – FDA)</b> | Agência dos EUA responsável pela proteção da saúde pública, garantindo a segurança e a eficácia de medicamentos, produtos biológicos, insumos médicos, alimentos, cosméticos e produtos radioativos.   |
| <b>Comitê Científico para Alimentos (Scientific Committee on Food – SCF)</b>                                      | Comitê científico assessor da Comissão Europeia sobre qualquer questão nutricional, de higiene ou toxicológica relacionada ao consumo de alimentos e às embalagens, visando à proteção da saúde e à segurança da população. Em maio de 2003, as responsabilidades deste Comitê foram transferidas para a Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA).  |
| <b>Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority – EFSA)</b>                     | Órgão responsável por fornecer recomendações científicas à Comissão Europeia sobre todos os temas relacionados direta ou indiretamente à segurança de alimentos.   |

## c) REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Legislação brasileira que aprova o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Disponível em:

<<http://portal.ANVISA.gov.br/wps/content/ANVISA+Portal/ANVISA/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Legislacao/Aditivos+Alimentares+e+Coadjuvantes+de+Tecnologia>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos. RESOLUÇÃO CNNPA Nº. 17, DE 9 DE MAIO DE 1977. Estabelece critérios para autorização de uso de coadjuvantes da tecnologia de fabricação e demais aditivos intencionais de alimentos, fixando os respectivos limites de adição e aprova outras medidas para avaliação e emprego dos mesmos aditivos. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/biblioteca-de-normas-vinhos-e-bebidas/resolucao-cnnpa-no-17-de-09-de-maio-de-1977.pdf/view>>.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil/Subchefia para Assuntos Jurídicos. DECRETO-LEI Nº. 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0986.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm)>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº. 540, de 27 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 out. 1997. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=88>>.

CODEX ALIMENTARIUS. Norma Geral para Aditivos Alimentares (Codex General Standard for Food Additives – GSFA). CAC/STAN 192-1995. Disponível em:

<<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/gsfa/en/>>.

JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (JECFA). Disponível em:

<[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa\\_archive\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_archive_en.asp)>.

CODEX ALIMENTARIUS. Guidelines for the Simple Evaluation of Dietary Exposure to Food Additives. CAC/GL 3-1989 Adopted 1989. Revision 2014. Disponível em:

<[http://www.codexalimentarius.org/standards/list-standards/en/?no\\_cache=1](http://www.codexalimentarius.org/standards/list-standards/en/?no_cache=1)>

MERCADO COMUM DO SUL (Mercosul). Resolução GMC nº. 11/2006. Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares e suas Classes Funcionais”. Disponível em:

<[http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/Normas/normas\\_web/Resoluciones/PT/GMC\\_2006\\_RES-011\\_PT\\_RTM-Geral%20Aditivos.pdf](http://www.mercosur.int/msweb/portal%20intermediario/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/GMC_2006_RES-011_PT_RTM-Geral%20Aditivos.pdf)>.

Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)