



Solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes



Contextualização

- Os solventes de extração e processamento são uma função tecnológica dos coadjuvantes de tecnologia, conforme Portaria SVS/MS nº 540/1997.
- Compreendem as substâncias que têm capacidade de dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.
- A legislação sanitária possui lacunas acerca dos solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes e suas condições de uso.
 - ✓ A RDC nº 248/2005 autoriza o uso de acetona, hexano, álcool etílico e dióxido de carbono na produção de óleos e gorduras, mas sem estabelecer condições específicas de uso;
 - ✓ A RDC nº 239/2018 autoriza o uso do álcool etílico na produção de suplementos alimentares em suplementos alimentares sólidos e semissólidos com limite quantum satis.



Contextualização

- Além disso, não há clareza sobre as quantidades remanescentes de solventes de extração que seriam consideradas “traços” no contexto da definição de coadjuvantes.
- Tal situação pode trazer impactos negativos para a saúde da população e gerar obstáculos desnecessários ao comércio, além de dificultar os procedimentos de avaliação de risco e autorização, especialmente de constituintes de suplementos alimentares.
- Portanto, como parte do Tema 4.4 da Agenda Regulatória 2017/2020, a GGALI optou por conduzir um novo processo regulatório para preencher as lacunas existentes.
 - ✓ Abertura do processo SEI nº 25351.909007/2020-91;
 - ✓ Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 14, de 16 de março de 2020;
 - ✓ Publicação da Ficha de Planejamento Regulatório do processo no portal da Anvisa.



Ficha de Planejamento Regulatório



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Em andamento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 14, de 16/03/2020	Concluído Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) em 21/03/2020	 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	



Abordagem para elaboração da proposta

- Levantamento de referências internacionais relativas a solventes de extração autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes com adaptação para a o contexto de alimentos:
 - ✓ Versão consolidada da Diretiva nº 32, de 23 de abril de 2009, relativa aos solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respectivos ingredientes;
 - ✓ Solventes da categoria 3 da USP-NF. Residual Solvents <467>. 2020.
- Realização de diálogo setorial com representantes do setor de alimentos para apresentar principais elementos da proposta e explicar racional adotado.
- Publicação de consulta pública com prazo de 90 dias para contribuições.



Objetivo e escopo da proposta normativa

- Estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.
- Aplicação complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.
- Não se aplica aos solventes destinados ao uso na produção de:
 - ✓ aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
 - ✓ constituintes de suplementos alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das referências listadas no art. 8º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018;
 - ✓ ingredientes alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das seguintes referências: Farmacopeia Brasileira; Farmacopeias oficialmente reconhecidas; FCC e JECFA.



Requisitos gerais

- Os solventes autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se aqueles previstos no Anexo da proposta de Resolução, desde que atendidas as respectivas condições de uso e limites máximos de resíduos.
- O uso dos solventes de extração e processamento na produção de alimentos e ingredientes deve seguir as boas práticas de produção.
- Considera-se que um solvente de extração e processamento é utilizado respeitando as boas práticas de produção se o seu emprego levar apenas à presença de resíduos ou derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.



Requisitos gerais

- Os solventes devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:
 - ✓ JECFA;
 - ✓ FCC; ou
 - ✓ Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 2009.
- Quando não especificado nas referências listadas, os solventes não podem conter mais do que 1 mg/kg de arsênio e 1 mg/kg de chumbo.



Requisitos de transição

- Revogação das disposições relativas a solventes de extração e processamento do:
 - ✓ Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005; e
 - ✓ Anexo III da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018.
- Sem previsão de prazo para entrada em vigor da medida, pois a proposta amplia os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes no Brasil.
- Alterações na lista dos solventes de extração e processamento autorizados serão feitas por meio dos procedimentos de atualização periódica.



Lista de solventes autorizados

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Propano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Butano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetato de etila	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Etanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Dióxido de carbono	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis
Acetona	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona.	quantum satis
Óxido nitroso	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	quantum satis



Lista de solventes autorizados

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Metanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Propan-2-ol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.	10 mg/kg
Hexano	Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas. Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. Autorizado para preparação de germens de cereais desengordurados. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona	1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau. 10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. 30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares 5 mg/kg nos germens de cereais desengordurados



Lista de solventes autorizados

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Acetato de metila	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. Autorizado para produção de açúcar a partir do melaço.	20 mg/kg no café ou no chá. 1 mg/kg no açúcar.
Etilmetilcetona	Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá. O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.	5 mg/kg na gordura ou no óleo. 20 mg/kg no café ou no chá.
Diclorometano	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá.
Éter dimetílico	Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina. Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.	0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina. 3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.



Lista de solventes autorizados

- Solventes autorizados para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos com limites máximos de resíduos de 50 mg/kg:

Ácido acético

Ácido fórmico

Anisol

Butan-1-ol

Butan-2-ol

Acetato de butila

Éter metílico terc-butílico (MTBE)

Dimetilsulfóxido

Éter dietílico

Formato de etila

Heptano

Acetato de isobutila

Acetato de isopropila

Acetato de metila

3-metil-butan-1-ol

Metiletilcetona

2-Metil-propan-1-ol

Pentano

Pentan-1-ol

Propan-1-ol

Acetato de propila

Trietilamina



Obrigado!

Gerência-Geral de Alimentos

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782