



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**GUIA DE PROCEDIMENTOS PARA PEDIDOS DE
INCLUSÃO E EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS
ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA DE
FABRICAÇÃO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA**

GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE RISCO E EFICÁCIA PARA ALEGAÇÕES - GEARE

GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS - GGALI

Gerente Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

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

Antonia Maria de Aquino

Equipe Técnica

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Carolina Araujo Vieira

Diego Botelho Gaino

Fabio Ribeiro Campos da Silva

Fatima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres

Kelly Dias Botelho

Larissa Bertollo Gomes Porto

Ligia Lindner Schreiner

Liliane Alves Fernandes

Livia Emi Inumaru

Renata Calegari Lino

Renata de Araujo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Taina Mendes Nunes

Tiago de Oliveira Menezes

Vanessa Maestro

Este Guia foi elaborado em 2009 pela extinta Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA) da Gerência Geral de Alimentos 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 inconsistências decorrentes das constantes mudanças na área, de refletir a transferência de competências ocorridas ao longo do tempo e de harmonizar o entendimento dos atores envolvidos no processo, o guia foi atualizado em 2015 pela GEARE.

I. INTRODUÇÃO

A elaboração e a publicação da legislação brasileira que dispõe sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação são atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme estabelece a Lei n. 9782/99. Tendo em vista o caráter positivo dessa legislação (artigo 24 do Decreto Lei n. 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.

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 n. 540/1997. Essa legislação também dispõe que o emprego do aditivo 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, a segurança de uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é primordial, o que torna necessário o constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando proteger a saúde da população. A legislação brasileira que dispõe sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia tem sido atualizada pela Anvisa de acordo com o avanço dos conhecimentos científicos e tecnológicos.

Essa atualização pode ser realizada por iniciativa da própria Anvisa, por acordos no Mercado Comum do Sul (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 para Alegações (GEARE), com apoio de especialistas na área quando necessário. Informações sobre como proceder ao pedido e sobre a documentação exigida constam dos itens IV e V deste Guia.

II. OBJETIVOS

Este Guia de Procedimentos tem como objetivos:

- Fornecer instruções 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, bem como informar os documentos exigidos.

- Padronizar o processo de avaliação de pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

As orientações constantes nesta Guia não se sobrepõem às exigências constantes na legislação sanitária vigente.

III. DEFINIÇÕES DOS TERMOS UTILIZADOS NESTE GUIA

Aditivo alimentar	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.
Coadjuvante de tecnologia de fabricação	Toda substância que não se consome por si só como ingrediente alimentar e é utilizada intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou a fabricação. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços de substância (de acordo com o limite de detecção do método) ou seus derivados.
Classe funcional ou função	Finalidade tecnológica do aditivo no alimento ou do coadjuvante de tecnologia na fabricação do alimento. As funções previstas para ambos constam do Anexo III.
Limite máximo de uso - LM	Quantidade máxima permitida para uso de um aditivo ou coadjuvante de tecnologia no alimento. Deve ser expresso em g/100g ou g/100ml.
Justificativa tecnológica/necessidade tecnológica	Demonstração das razões de ordem tecnológica que justifiquem o uso de um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na função e no limite propostos.
Sistema Internacional de Numeração (International Numbering System) – INS	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.

<i>Codex Alimentarius</i>	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.
Comitê Conjunto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) – JECFA	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.
Ingestão Diária Aceitável – IDA	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.
IDA não especificada ou não limitada	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.
IDA não alocada	Denominação atribuída a um aditivo quando os dados toxicológicos disponíveis não são suficientes para se estabelecer a segurança de uso do mesmo.
IDA temporária	Denominação atribuída a um aditivo quando os dados são suficientes apenas para concluir que o uso da substância é seguro por um período limitado de tempo, até que os estudos toxicológicos sejam concluídos e avaliados. Caso as informações adicionais solicitadas não sejam apresentadas no prazo estipulado, a IDA temporária é retirada.
IDA aceitável	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 organolépticas. Nesses casos, o aditivo em questão somente deve ser autorizado de acordo com as condições especificadas.
Aditivo BPF	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, devendo ser restrita à menor quantidade necessária possível para obter o efeito tecnológico desejado (<i>quantum satis</i>).
Boas Práticas de Fabricação – BPF	Procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos.
Quantum satis (q.s.p ou q.s)	Quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, sem afetar a identidade e a genuinidade do alimento.
Ingestão Diária Máxima Teórica – IDMT	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.
Ingestão Diária Estimada – IDE	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.
Pedido de extensão de uso do aditivo ou coadjuvante	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.
Pedido de inclusão de aditivo ou coadjuvante	Solicitação para a avaliação de substância cujo uso não está permitido na legislação nacional para nenhuma categoria de alimento.
Agência Americana para Administração de Alimentos e Medicamentos (U.S. Food and Drug Administration – FDA)	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.
Comitê Científico para Alimentos (Scientific	Comitê científico assessor da Comissão Européia sobre qualquer questão nutricional, de higiene ou toxicológica

Committee on Food – SCF)	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).
Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority – EFSA)	Órgão responsável por fornecer recomendações científicas à Comissão Europeia sobre todos os temas relacionados direta ou indiretamente à segurança de alimentos.

IV. INFORMAÇÕES GERAIS

- a) Caso a categoria de alimento para a qual o uso do aditivo é proposto esteja harmonizada no Mercosul (Lista no Anexo I), será necessária a solicitação da revisão no bloco e a posterior inclusão do tema na pauta da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 antes de elaboração parecer conclusivo pela Anvisa.
- b) Somente serão considerados para parecer conclusivo no âmbito do Mercosul os aditivos que constem da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul (LGHA – MERCOSUL/GMC/RES Nº 11/06), nas funções previstas. Caso o aditivo ou a classe funcional do aditivo não esteja incluído na LGHA, o processo somente poderá ser publicado quando o tema for discutido na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul.
- c) Se o pedido tratar do uso de aditivo ou coadjuvante para emprego em alimentos sob controle do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), a Anvisa solicitará parecer a esse órgão quanto à necessidade tecnológica.
- d) Durante a avaliação do pedido, a Gerência Geral de Alimentos pode solicitar informações complementares ao interessado. Caso as informações não sejam apresentadas, o pedido pode ser indeferido. Não há prazo estipulado para a conclusão da avaliação do pedido, tendo em vista que esta depende das informações apresentadas, da complexidade da proposta e do processo de regulamentação do assunto.
- e) Se o pedido for indeferido, a empresa recebe comunicado via documento expedido pela Anvisa e, esgotadas as possibilidades de recurso administrativo, este é arquivado.
- f) Os pedidos deferidos serão incluídos em proposta de Resolução e podem ser objeto de Consulta Pública (CP). O uso do aditivo e do coadjuvante só passa a ser autorizado a partir da publicação do ato normativo pela Anvisa, salvo disposto contrário em regulamento técnico específico. As propostas de CP e de normatização seguem os trâmites de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa.
- g) O pedido deve ser protocolado sob a petição de código 402 - Assunto: Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de

Tecnologia e apresentar a via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU) e relatório técnico-científico elaborado conforme descrito neste Guia.

- h) O relatório técnico-científico para inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia de fabricação deve estar estruturado e dividido em partes numeradas, obedecendo à seqüência das seções, conforme descrito neste Guia. Um índice com as seções, itens e numeração das páginas deve ser inserido na primeira página do documento.
 - ✓ A documentação apresentada deverá conter separadores entre um documento e outro (folha de papel de espessura diferenciada ou coloração diversa da utilizada na petição e na respectiva documentação).
 - ✓ O relatório técnico-científico para comprovação da segurança do produto deve vir acompanhado da documentação “Requerimento para Avaliação de Substância (Aditivo Alimentar ou Coadjuvante de Tecnologia)”, cujo modelo consta do Anexo II deste Guia.
 - ✓ Se não houver informação para incluir sob uma seção ou item em particular, deve-se manter a seqüência 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.
 - ✓ 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 juramentada do documento.
- i) A documentação deve ser protocolizada na Gerência de Gestão Documental (Gedoc) da Anvisa. Mais informações sobre “peticionamento” podem ser consultadas no endereço eletrônico da Anvisa <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>
- j) A apresentação das informações ou do pedido não implica em aprovação prévia. A utilização da substância somente será permitida quando o respectivo ato regulatório for publicado no Diário Oficial da União.
- k) Visando a agilidade e a correta avaliação da segurança de uso do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia, é essencial que as informações apresentadas estejam completas e em conformidade com os procedimentos para pedidos de inclusão ou extensão, conforme descrito no Item V deste Guia. No caso de coadjuvantes de tecnologia, o interessado deve encaminhar somente aquelas informações que se aplicam a esse tipo de substância, salvo disposto contrário em regulamento técnico específico.
- l) Para substâncias que já foram avaliadas pelo JECFA, pela EFSA e/ou pela FDA, pode não haver necessidade de realizar novos ensaios toxicológicos (descritos na Seção 4 do Item V). No entanto, devem ser apresentados para análise da Anvisa os resultados da última avaliação completa realizada (salvo disposto contrário em regulamento técnico específico), incluindo as especificações e a

monografia toxicológica avaliada. Nesses casos, poderão ser solicitados os estudos toxicológicos completos que subsidiaram a avaliação por esses órgãos e outros dados complementares.

V. INFORMAÇÕES A SEREM APRESENTADAS NO PEDIDO

Seção 1: Dados da substância

1.1. Especificações já existentes no JECFA ou FCC: anexar ao pedido as especificações mais recentes do JECFA. Caso a substância não tenha sido avaliada pelo JECFA, pode-se encaminhar as especificações mais recentes constantes do Food Chemicals Codex (FCC), com a devida identificação da edição utilizada como referência.

As especificações devem conter minimamente:

- Nome comum;
- Nome científico ou químico;
- Identificação do INS;
- IDA ou outro valor de segurança estabelecido; e
- Especificações de natureza química:
 - Fórmula química
 - Peso Molecular
 - CAS (número de registro na Chemical Abstracts Service, uma divisão da Sociedade Americana de Química)
 - Estrutura molecular

1.2. Especificações de coadjuvantes de tecnologia não existentes no JECFA ou FCC: quando não houver especificação do coadjuvante de tecnologia estabelecido pelo JECFA ou constante no FCC, apresentar para avaliação informações equivalentes àquelas constantes nessas referências, podendo ser encaminhadas para esse fim especificações adotadas em outras referências nacionais e internacionais.

1.3. Método de análise da substância no alimento: identificar e descrever método de análise do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia no(s) alimento(s) solicitado(s).

1.4. Processo de obtenção da substância: no caso de pedido de inclusão, apresentar o processo de obtenção da substância.

1.5. Laudo de análise para coadjuvantes de tecnologia: para coadjuvantes de tecnologia, além das informações relacionadas de 1.1 a 1.4, apresentar laudo de análise que comprove sua ausência ou presença em quantidades iguais ou menores que “traços” da substância ou de seus derivados (níveis abaixo do limite de quantificação do método) no alimento final.

Seção 2: Uso proposto

2.1. Categoria e subcategoria do alimento em que a substância será utilizada: listar o alimento em que se pretende utilizar o aditivo e classificá-lo conforme o Sistema Brasileiro de Categorização, constante do Anexo I deste Guia. Caso o alimento não

se enquadre em uma das categorias ou subcategorias listadas, o interessado pode apresentar uma proposta de nova categoria ou subcategoria para análise da Anvisa.

- 2.2. **Classe funcional:** identificar a classe funcional em que o aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia será utilizado no alimento (conforme Portaria SVS/MS n. 540/1997, listada no Anexo III).
- 2.3. **Limite máximo de uso:** identificar o limite máximo de uso (em g/100g ou g/100mL) do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia. No caso do aditivo alimentar deverá ser apresentado os limites presentes no produto tal como disponibilizado ao consumidor e também no produto pronto para o consumo, quando esse necessitar de reconstituição ou preparo.
- 2.4. **Justificativa tecnológica:** identificar e descrever a justificativa tecnológica de uso, abrangendo:
 - a) características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância;
 - b) descrição da forma de atuação e interação da substância com o alimento; e
 - c) demonstração das vantagens em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional.
- 2.5. **Fluxograma de produção do alimento:** enviar fluxograma de produção do alimento que identifique a etapa de incorporação da substância. No caso de coadjuvante de tecnologia, identificar e descrever os métodos utilizados para sua eliminação ou inativação no alimento, quando aplicável.

Seção 3: Atendimento aos demais princípios de uso de aditivos

- 3.1. **Comprovação de que o uso do aditivo alimentar atende aos demais princípios de uso de aditivos alimentares:** encaminhar justificativas e informações (referenciadas, quando aplicável) de que o uso do aditivo alimentar atende aos demais princípios de uso de aditivos alimentares constantes na Portaria SVS/MS n. 540/1997, de forma a comprovar que:
 - a) o efeito tecnológico não pode ser alcançado por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;
 - b) o uso do aditivo alimentar não serve para encobrir falhas no processamento e/ou nas técnicas de manipulação;
 - c) o uso do aditivo alimentar não irá interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;
 - d) o uso do aditivo alimentar não serve para encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado; e

e) o uso do aditivo não induz o consumidor a erro, engano ou confusão.

Seção 4: Referências

4.1. Referências de regulamentos nacionais, regionais ou internacionais: para os pedidos de inclusão de uso, apresentar, quando disponíveis, referências de regulamentos nacionais, regionais ou internacionais 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 na Seção 5.

Observação: 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.

Seção 5: Estudos e ensaios toxicológicos

5.1 Estudos e ensaios toxicológicos: para substâncias que não foram avaliadas por comitês científicos internacionalmente reconhecidos, 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 (OECD- *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 e excreção;
 - metabolismo e biotransformação; e
 - efeitos sobre enzimas e outros parâmetros biológicos, incluindo a flora intestinal (quando pertinente).
- b) Estudos toxicológicos:
 - toxicidade aguda;
 - toxicidade a curto prazo;
 - toxicidade crônica/carcinogênese;
 - genotoxicidade;
 - toxicidade reprodutiva; e
 - toxicidade no desenvolvimento de animais.
- c) Observação em humanos.

Observação: 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.

5.2. **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: a revisão deve contemplar pelo menos as principais bases de dados da área da saúde (BIREME, LILACS, PubMed, MEDLINE, Biblioteca COCHRANE e SciELO).

Observação 2: Os estudos identificados devem ser encaminhados na íntegra.

Seção 6: Estimativa de ingestão provável decorrente do uso proposto

6.1. Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT):

a) apresentar o cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT), conforme modelo a seguir, utilizando dados mais recentes de consumo derivados de pesquisa de âmbito nacional (realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE) 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 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, deve ser verificado se a média de consumo do alimento calculada para a população não é muito inferior quando comparada à média de consumo daqueles que realmente consomem o alimento (*eaters*).

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 e o ano.

Seção 7: Comparação da IDMT com a IDA

7.1. **IDMT x IDA:** a Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) deve ser dividida pelo peso corporal da população 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 adulto 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 e o ano.

VI. REFERÊNCIAS

1. 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>>.
2. 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>>.
3. CODEX ALIMENTARIUS. Decisões do Comitê Codex sobre Aditivos Alimentares (Codex Committee on Food Additives - CCFA), constantes de relatórios de reuniões (ALINORMS). Disponíveis em:
<<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>>.
4. CODEX ALIMENTARIUS. Norma Geral para Aditivos Alimentares (Codex General Standard for Food Additives – GSFA). CAC/STAN 192-1995. Disponível em:
<<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html?lang=en>>.
5. JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (JECFA). Disponível em:
<http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_archive_en.asp>.

6. 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>

7. 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>.

8. UNIÃO EUROPÉIA. Diretiva 95/2/EC (aditivos alimentares, exceto corantes e edulcorantes), Diretiva 94/36/EC (corantes), Diretiva 94/35/EC (edulcorantes) e suas atualizações. Disponíveis em:

<http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm>.

Anexo I

SISTEMA BRASILEIRO DE CATEGORIZAÇÃO DE ALIMENTOS

As categorias harmonizadas no Mercosul (até 2008) encontram-se sublinhadas e destacadas em **negrito**

Categoria 1 – Leite

Categoria 2 – Óleos e gorduras

2.1 – Creme vegetal e margarina

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

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 de origem animal

8.3.1 – Conservas cárneas, mistas e semiconservas cárneas

Categoria 9 – Pescados e produtos de pesca

Categoria 10 – Ovos e derivados

Categoria 11 – Açúcar e mel

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 – Produtos protéicos e leveduras

- 14.1 – Bebidas não alcoólicas à base de soja
- 14.2 – Preparado líquido para bebidas com soja
- 14.3 – Pós para o preparo de bebidas à base de soja

Categoria 15 – Alimentos para fins especiais

Categoria 16 – Bebidas

- 16.1 – Bebidas alcoólicas
- 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
 - 16.2.5 – Sucos vegetais
 - 16.2.6 – Néctares
 - 16.2.7 – Xaropes
 - 16.2.8 – Água de coco

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

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 – Suplementos nutricionais

22.1 – Suplementos vitamínicos e/ou de minerais (líquidos)

22.2 – Suplementos vitamínicos e/ou de minerais (sólidos)

Categoria 23 – Preparados para adicionar ao leite

Categoria 24 – Outros

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*

que deverá ser utilizada no(s) alimento(s): _____

Para quaisquer esclarecimentos adicionais, favor contatar:

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: (____) _____

Fax: (____) _____

E-mail: _____

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
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/ 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