



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 AÇÕES DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

GERÊNCIA GERAL DE ALIMENTOS

ELABORAÇÃO

Gerente-Geral de Alimentos (GGALI)

Denise de Oliveira Resende

Gerente de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos (GACTA)

Lucas Medeiros Dantas

Equipe Técnica

Daniela Aparecida dos Reis Arquete

Laura Lyra Santos

Lígia Lindner Schreiner

Paula Roberta Mendes

Roberto César de Vasconcelos

Estagiárias

Danielle Fernandes Pinto

Thaís Ramos Gomes

Apoio Administrativo

Vanessa Cristina Moraes Sousa

Esse Guia foi elaborado pela Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos/ Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa com apoio de membros do Grupo Técnico de Aditivos Alimentares (GTFA), vinculado ao Comitê Codex Alimentarius do Brasil (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 FUNED-MG), Universidades (UNICAMP, UFMG, UFBA, UFV), Institutos de Pesquisa (IAL e ITAL) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

**Brasília-DF
2009**

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. Tendo em vista o caráter positivo dessa legislação, um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido 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 em alimentos.

O uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado. Esse é um dos princípios estabelecidos na Portaria SVS/MS nº. 540/1997. Essa legislação também dispõe que a utilização do aditivo não deve resultar em exposição que exceda o valor da sua Ingestão Diária Aceitável – IDA.

O uso de aditivos em alimentos é proibido quando: i) houver evidências ou suspeita de que o mesmo 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.

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 Mercosul ou por demanda do setor regulado por meio de pedidos de inclusão e ou de extensão de uso de aditivos alimentares e ou coadjuvantes de tecnologia de fabricação. Neste caso, as informações apresentadas pelo interessado são avaliadas pela equipe técnica da Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos – GACTA, com apoio de especialistas na área quando necessário. Informações sobre como proceder ao pedido e a documentação exigida constam dos itens IV e V deste Guia.

II. OBJETIVOS

Este Guia de Procedimentos tem os objetivos de:

- 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 e de extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

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, excluindo os equipamentos e os utensílios utilizados na elaboração e ou conservação de um produto, 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	Quantidade máxima permitida para uso de um aditivo ou coadjuvante de tecnologia no alimento. Deve ser expresso em g/100g ou g/100ml de alimento pronto para o consumo.
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 limite propostos.
Sistema Internacional de Numeração (<i>International Numbering System</i>) – 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 e outros textos relacionados a alimentos. Seus objetivos principais são proteger a saúde das populações, assegurar práticas transparentes 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	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, ou seja, a substância não representa risco à saúde nas quantidades necessárias para obter o efeito tecnológico desejado.
IDA não alocada	Atribuída a um aditivo quando os dados toxicológicos disponíveis não são suficientes para se estabelecer a segurança de uso do mesmo.
IDA temporária	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	Atribuída a um aditivo quando: seu uso é aceitável para certos propósitos, seu emprego não representa preocupação toxicológica ou quando a ingestão é auto-limitante por razões tecnológicas ou organolépticas. Nesses casos, o aditivo em questão deve ser somente autorizado de acordo com as condições especificadas.
Aditivo BPF	É o aditivo que possui IDA “não especificada” ou “não limitada”. O seu uso está limitado à quantidade necessária para atender às Boas Práticas de Fabricação, ou seja, quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado (<i>quantum satis</i>). O aditivo deve ser tecnologicamente eficaz e não deve conferir qualidade inferior ao alimento, adulterá-lo, ou proporcionar desequilíbrio nutricional.
Boas Práticas de Fabricação – BPF	Procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos.

Quantum satis (q.s.p)	Quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, sempre que o aditivo não afetar a identidade e a genuidade 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 <i>per capita</i> , ou grupo de alimentos, 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 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.
Agencia 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 veterinários e para humanos, produtos biológicos, insumos médicos, alimentos, cosméticos e produtos radioativos.
Comitê Científico para Alimentos (Scientific Committee on Food-SCF)	Comitê científico assessor da Comissão Europeia sobre qualquer questão nutricional, higiênica ou toxicológica relacionada ao consumo de alimentos, bem como 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 Alimentar (EFSA).
Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority – EFSA)	A EFSA é 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 é proposto o uso do aditivo esteja harmonizada no Mercosul (Anexo I), será necessário incluir a discussão do tema na pauta da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº. 3 desse foro, antes de parecer conclusivo pela Anvisa.
- b) Somente serão considerados para parecer conclusivo os aditivos que constem da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul – LGHA, nas funções previstas. Caso o aditivo ou a classe funcional do aditivo não esteja incluído na LGHA, o processo somente será deferido ou indeferido 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 na fabricação de alimentos sob controle e fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, cópia da documentação é encaminhada a esse órgão para parecer quanto à necessidade tecnológica.
- d) Durante a avaliação do pedido, informações complementares poderão ser solicitadas por meio de Ofício da Gerência-Geral de Alimentos ao interessado, o qual terá o prazo de 60 (sessenta) dias para apresentá-las. Caso contrário, o pedido é arquivado. Não há prazo estipulado para a conclusão da avaliação do pedido, tendo em vista que esta depende das informações apresentadas e da complexidade da proposta.
- e) Se o pedido for indeferido, este é arquivado e a documentação é devolvida ao interessado. Os pedidos deferidos são contemplados em Consulta Pública – CP – publicada no sítio eletrônico da Anvisa, a qual fica aberta por 60 (sessenta) dias para o recebimento de sugestões. Findo esse prazo, os comentários recebidos são discutidos em reunião agendada pela GACTA, sendo convidados todos os envolvidos na matéria e aqueles que se manifestaram no prazo. O texto consolidado é então publicado como Resolução de Diretoria Colegiada – RDC – no Diário Oficial da União. O uso do aditivo ou coadjuvante só é autorizado a partir da data da publicação. As propostas de CP e de RDC são submetidas à apreciação da Diretoria Colegiada – DICOL – da Anvisa.
- f) 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 ou qualquer outro tipo de indicador disponível).
 - ✓ De acordo com a quantidade de documentos, pode-se apresentar mais de um volume. Nesse caso, a numeração de página referente à formação de novos volumes deverá ser iniciada pelo número seguinte àquele que terminou o volume anterior, preservando-se a ordem seqüencial estabelecida.
 - ✓ O pedido deve ser acompanhado do “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 com a observação de que não há informação ou 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 conduzidas por comitês internacionais poderão ser apresentados no idioma original quando se tratar de inglês ou espanhol. Caso contrário, deve ser apresentada a tradução juramentada do documento.
- g) A documentação deve ser encaminhada à UNIAP – Unidade de Atendimento ao Público, onde será protocolizada. Mais informações sobre taxas e protocolos podem ser consultadas nos seguintes endereços eletrônicos:
<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp>
<http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/orienta.htm>
- h) Ao receber a documentação, a GACTA deverá enviar e-mail ao interessado comunicando o recebimento do pedido e informando o número de seu expediente e a data de entrada da documentação na Anvisa.
- i) A apresentação das informações ou do pedido não implica aprovação prévia. A utilização da substância somente será permitida quando publicada como Resolução RDC em Diário Oficial da União.
- j) Visando à agilidade e à 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 descritos no Item V deste Guia. No caso de coadjuvantes de tecnologia, o interessado deve encaminhar somente aquelas que se aplicam a esse tipo de substância.
- k) Para substâncias que já foram avaliadas pelo JECFA, EFSA e ou U.S. FDA não há necessidade de realizar os ensaios toxicológicos (descritos na Seção 4 do Item V), mas devem ser apresentados os resultados da última avaliação realizada pelo comitê científico, incluindo as especificações e a monografia toxicológica.

V. INFORMAÇÕES A SEREM APRESENTADAS NO PEDIDO

Seção 1: Dados da substância

- 1.1. Especificações do JECFA ou constantes do *Food Chemical Codex* – FCC – são exigidas e devem ser anexadas ao pedido, contendo obrigatoriamente:
 - Nome comum
 - Nome científico ou químico
 - INS
 - IDA
 - Especificações de natureza química:
 - Fórmula química
 - Peso Molecular
 - CAS
 - Estrutura molecular

- 1.2. Deve-se anexar também o laudo de análise que comprove atendimento às especificações citadas no item 1.1, elaborado por laboratórios acreditados, utilizando metodologias validadas, as quais devem ser informadas no laudo.
- 1.3. Quando não houver especificação do aditivo alimentar estabelecida pelo JECFA ou FCC, deverão ser apresentadas as informações equivalentes às constantes dessas especificações.
- 1.4. Deverá ser apresentado também um método de análise do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia no(s) alimento(s) solicitado(s).
- 1.5. No caso de pedido de inclusão, é necessário apresentar o processo de obtenção da substância.
- 1.6. Para coadjuvantes de tecnologia, além das informações relacionadas de 1.1 a 1.5, deve-se apresentar laudo de análise que comprove sua ausência ou presença em quantidades iguais ou menores que “traços” da substância ou seus derivados (níveis abaixo do limite de quantificação do método).

Seção 2: Uso proposto

- 2.1. Categoria(s) e subcategoria(s) do alimento, conforme o Sistema Brasileiro de Categorização constante do Anexo I deste Guia (elaborado de acordo com a legislação específica que aprova o uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia para os alimentos).
- 2.2. Classe funcional (conforme Anexo III).
- 2.3. Limite máximo de uso (em g/100g ou g/100mL) no alimento pronto para o consumo.
- 2.4. Justificativa tecnológica, abrangendo:
 - Características do alimento ou do processo que justifiquem o uso da substância.
 - Forma de atuação, interação da substância com o alimento.
 - Demonstração das vantagens em relação a outras substâncias já aprovadas da mesma classe funcional.
- 2.5. Fluxograma de produção do alimento indicando a etapa de incorporação do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia.

Seção 3: Referências

- 3.1. Para os pedidos de inclusão de uso, devem ser apresentadas, 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 4.
- 3.2. Para pedidos de extensão de uso, devem ser anexadas regulamentações que contemplem o aditivo alimentar ou coadjuvante na função ou categoria de alimento proposta.

São consideradas as seguintes referências:

- a) Codex Alimentarius
- b) Diretivas da União Européia
- c) Legislação Mercosul

Obs.: *U.S. Code of Federal Regulation* – U.S. FDA – pode ser considerada como referência complementar.

3.3. Quando o alimento que utiliza o aditivo ou coadjuvante de tecnologia for comercializado em outros países o rótulo do produto deve ser apresentado.

Seção 4: Estudos e Ensaio Toxicológicos

Para substâncias que não foram avaliadas por comitês científicos internacionalmente reconhecidos: o interessado deve conduzir ensaios toxicológicos (conduzidos segundo as Boas Práticas Laboratoriais) que forneçam as seguintes informações:

- a) Aspectos bioquímicos
 - absorção, distribuição e excreção
 - biotransformação
 - efeitos sobre enzimas e outros parâmetros biológicos
- b) Estudos toxicológicos
 - toxicidade aguda
 - toxicidade a curto prazo
 - toxicidade crônica/ carcinogênese
 - genotoxicidade
 - toxicidade reprodutiva
 - toxicidade no desenvolvimento de animais
- c) Observação em humanos

Seção 5: Estimativa de ingestão provável decorrente do uso proposto

5.1. Deve-se apresentar o cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT) do aditivo alimentar, utilizando dados de consumo derivados de pesquisa de consumo nacional (IBGE) ou dados de pesquisa de mercado (Ex.: DATAMARK).

Obs.: O peso corpóreo adulto é considerado 60 Kg. No caso de crianças, deve-se especificar a faixa etária e o peso estimado.

Tabela para apresentação de cálculos da ingestão

Categoria de Alimento	Ingestão Média Nacional Diária (g/pessoa/dia)	Nível máximo permitido (mg/kg)	Ingestão Diária Máxima Teórica de (citar o aditivo) (mg/pessoa)
	A	LM	LMxA
	B	LM	LMxB
	C	LM	LMxC

			<u>IDMT Total</u> Peso corpóreo

Observações:

1. Citar a fonte dos dados e o ano
2. Citar a legislação nacional

5.2. Caso o alimento seja destinado a grupos populacionais específicos (como crianças e diabéticos), é necessário apresentar o cálculo da ingestão por esses grupos, especificando a faixa etária e o peso estimado.

VI. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Legislação brasileira que aprova o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/alimentos/legis/especifica/aditivos.htm>
2. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 540/1997 – Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego. Disponível em:
<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=88>
3. JECFA. *Guidelines for the preparation of toxicological working papers for the JECFA* – Genebra, Dezembro/2000. Disponível em:
http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/intake_guidelines.pdf
4. JECFA. *Summary of Evaluations Performed by JECFA*. Disponível em:
<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>
5. JECFA. *WHO Food Additives Series e FAO Food and Nutrition Paper*. Disponível em: http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_archive_en.asp
6. MERCOSUL. Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) n. 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
7. CODEX ALIMENTARIUS. Decisões do Comitê Codex sobre Aditivos Alimentares (CCFA), constantes de ALINORM (relatórios das reuniões). Disponível em:
<http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>
8. CODEX ALIMENTARIUS. Norma Geral para Aditivos Alimentares (GSFA) – CAC/STAN 192-1995 (última revisão). Disponível em:
<http://www.codexalimentarius.net/gsfonline/index.html?lang=en>
9. 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. Disponível em:
http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm

Anexo I

SISTEMA BRASILEIRO DE CATEGORIZAÇÃO DE ALIMENTOS Incluindo as categorias harmonizadas no Mercosul (até 2008), 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 – Torrões, 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 a base de cereais

6.1 – Cereais processados

6.2 – Alimentos a base de cereais

6.2.1 – Cereais matinais, para lanches ou outros, alimentos a 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 a base de farinhas de trigo (farinhas de trigo com adição de aditivos e outros ingredientes para o 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 semi-prontos

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 semi-prontos (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 semi-prontos

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 semi-conservas de origem animal

8.3.1 – Conservas cárneas, mistas e semi-conservas 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 a 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 a base de soja

14.2 – Preparado líquido para bebidas com soja

14.3 – Pós para o preparo de bebidas a 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 gasificadas e não gaseificadas

16.2.2.1 – Bebidas gaseificadas e não gaseificadas prontas para o consumo

16.2.2.2 – Preparados líquidos para bebidas gasificadas 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 a 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 gelatinas

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

* A subcategoria de “bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas” é harmonizada no Mercosul, enquanto a subcategoria de “bebidas alcoólicas (exceto as fermentadas)” não é harmonizada. A harmonização de outras subcategorias para bebidas alcoólicas está em discussão nesse foro.

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 Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos – GACTA

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 diminuir 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, desta maneira, aumentam o volume da massa
Gelificante	Confere textura através da formação de um gel
Glaceante	Quando aplicada na superfície externa de um alimento, confere uma aparência brilhante ou um revestimento protetor
Melhorador de farinha	Agregada 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
Seqüestrante	Forma complexos químicos com íons metálicos
Umectante	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 a 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, membranas e peneiras moleculares	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