

**Fluxograma para Aprovação de Aditivos entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)**

**Base Legal**

***LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.***

*(...)*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:*

*(...)*

*II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;*

***DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.***

*CAPÍTULO IV*

*Dos Aditivos*

*Art 24. Só será permitido o emprego de aditivo intencional quando:*

*I - Comprovada a sua inocuidade;*

*II - Prèviamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;*

*III - Não induzir o consumidor a êrro ou confusão;*

*IV - Utilizado no limite permitido.*

*§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.*

*§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.*

*§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.*

*Art 25. No interesse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:*

*I - Considerados toxicologicamente toleráveis;*

*II - Empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.*

*Art 26. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.*

*Art 27. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.*

*Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.*

## **PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997**

**(...)**

**2- Princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos alimentares:**

**2.1 - A segurança dos aditivos é primordial. Isto supõe que antes de ser autorizado o uso de um aditivo em alimentos este deve ser submetido a uma adequada avaliação toxicológica, em que se deve levar em conta, entre outros aspectos, qualquer efeito acumulativo, sinérgico e de proteção, decorrente do seu uso. Os aditivos alimentares devem ser mantidos em observação e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. As autoridades competentes devem ser informadas sobre dados científicos atualizados do assunto em questão.**

**2.2 - Restrição de uso dos aditivos: o uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado.**

**2.3 - A necessidade tecnológica do uso de um aditivo deve ser justificada sempre que proporcionar vantagens de ordem tecnológica e não quando estas possam ser alcançadas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional.**

**2.4 - O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que:**

**2.4.1 - Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingesta diária aceitável (IDA) recomendados.**

**2.4.2 - Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS, ou pelo Food Chemical Codex.**

**2.5 - É proibido o uso de aditivos em alimentos quando:**

**2.5.1 - houver evidências ou suspeita de que o mesmo não é seguro para consumo pelo homem;**

2.5.2 - *interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;*

2.5.3 - *servir para encobrir falhas no processamento e/ou nas técnicas de manipulação;*

2.5.4 - *encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado;*

2.5.5 - *induzir o consumidor a erro, engano ou confusão;*

2.6 - *Princípio de transferência de aditivos alimentares:*

2.6.1 - *Todo aditivo alimentar que por ter sido utilizado nas matérias-primas ou outros ingredientes (inclusive aditivos alimentares) seja transferido a um alimento, estará isento de declaração na lista de ingredientes quando:*

2.6.1.1 - *O aditivo for permitido nas matérias-primas ou outros ingredientes de acordo com legislação específica vigente.*

2.6.1.2 - *A quantidade do aditivo nas matérias-primas ou outros ingredientes não exceder a quantidade máxima permitida no alimento.*

2.6.1.3 - *O alimento para o qual o aditivo for transferido não contiver tal aditivo em quantidade superior à que poderia ser introduzida pelo uso dos ingredientes sob condições tecnológicas adequadas ou boas práticas de fabricação.*

2.6.1.4 - *O aditivo transferido encontrar-se presente em um nível não funcional, ou seja, em um nível significativamente menor que o normalmente requerido para se atingir uma função tecnológica eficiente no alimento.*

2.6.2 - *Um aditivo transferido a um alimento em uma concentração significativa ou suficiente para exercer uma função tecnológica nesse alimento, e que se origine do uso de matérias-primas ou outros ingredientes nos quais o aditivo tenha sido utilizado, deve ser declarado na lista dos ingredientes.*

2.6.3 - *Quando houver a obrigatoriedade de declaração de um aditivo alimentar no rótulo, por questões de risco, deve-se declarar os aditivos que se transferem a um alimento, ainda que cumpram com o estabelecido no item*

(...)

5 - *critérios de inclusão e exclusão de aditivos*

5.1 - *A lista de aditivos alimentares constante da legislação vigente está sujeito à atualização de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos.*

5.2 - *Para fundamentação dos pedidos de inclusão e exclusão de aditivos ou de extensão de seu uso, são aceitas as referências do Codex Alimentarius e da União Européia. Podem também ser consideradas, como complementares, o estabelecido pelo Food and Drug Administration (FDA - EUA).*

(...)

## Fluxograma de Aprovação de Aditivos entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Empresa entra com petição solicitando a avaliação de pedido de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na ANVISA para categoria de alimento regulada pelo MAPA



A ANVISA avalia a substância e, no caso de aprovação, emite um parecer favorável em relação à segurança de uso da substância nas condições pleiteadas



De posse do parecer da Anvisa, a empresa faz a solicitação de avaliação da necessidade tecnológica junto ao MAPA



O MAPA faz avaliação sobre a necessidade tecnológica, bem como limites de uso do Aditivo e, em caso de aprovação, emite um documento de anuência



De posse do documento de anuência do MAPA, a empresa faz a solicitação junto à Anvisa para incorporação do Aditivo em normas específicas, peticionando o código de assunto 4130

