

Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL)
03/12/2010 – Campinas/SP

REGULAMENTAÇÃO DO USO DE CORANTES PARA ALIMENTOS NO BRASIL

Fernanda Lopes Brito Garcia

Gerência de Produtos Especiais
Gerência-Geral de Alimentos



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Os Aditivos e a Anvisa

Compete à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar:

“... Alimentos; insumos; embalagens; **aditivos alimentares**; limites de contaminantes orgânicos; resíduos de agrotóxicos; e resíduos de medicamentos veterinários ...”

Lei n. 9.782/99, Art. 8º



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Os Aditivos e a Anvisa

GGALI

Elaboração de regulamentos, normas, padrões e procedimentos – **aditivos**, embalagens, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários...

Âmbito **nacional e internacional**
(*Codex Alimentarius* e Mercosul)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

ADITIVOS ALIMENTARES

Ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação

(Portaria n. 540, 27/10/1997)



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Legislação: definições

- **Portaria SVS/MS 540/97**: definição de aditivos e funções

Corante: substância que confere, intensifica **ou restaura** a cor de um alimento

Ex.: Em cerejas em calda, para restaurar cor perdida durante processamento

- Definição anterior:

Decreto 55.871/65 e Res. CNNPA 44/77:

Corante: substância que confere ou intensifica a cor dos alimentos



Legislação: critérios de uso e segurança

- **Portaria SVS/MS n. 540 – 27/10/1997**

Definições, classificação e emprego de aditivos alimentares

Princípios fundamentais:

- 1) Segurança – avaliação toxicológica (JECFA)
- 2) Uso limitado a **alimentos específicos**, em condições específicas e ao menor nível para obter efeito tecnológico desejado
- 3) Necessidade tecnológica
- 4) Pureza – *Food Chemical Codex* (FCC)
- 5) Ingestão diária < IDA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Legislação: critérios de uso e segurança

■ Portaria SVS/MS n. 540 – 27/10/1997

É proibido o uso de aditivos em alimentos quando:

1. houver evidências ou suspeita de que não é seguro para consumo
2. servir para encobrir falhas no processamento e ou manipulação do alimento
3. encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto elaborado
4. induzir o consumidor a erro, engano ou confusão
5. interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento



Avaliação de segurança

- JECFA - *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*
- Comitê científico que avalia a **segurança do uso de aditivos alimentares**, contaminantes, toxinas naturais e resíduos de medicamentos veterinários ➡ monografias toxicológicas
- Assessora o *Codex Alimentarius* em suas decisões
- Criação: 1956 (reuniões anuais)



Avaliação de segurança

Membros do JECFA:

- Cientistas independentes
- Representação geográfica
- Selecionados por competência e experiência
- Atuam em caráter individual e não como representantes do seu país



Avaliação de segurança

Atribuições do JECFA:

- Especificações de identidade e pureza dos aditivos
- Avaliação toxicológica
- Avaliação da ingestão



Avaliação de segurança

Recomendações do JECFA



**Deliberações do Comitê Codex de Aditivos
Alimentares – CCFA**



Norma Geral de Aditivos Alimentares – GSFA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Avaliação de segurança

Interpretação de dados obtidos em experimentação com animais de laboratório e extrapolação para o homem

Potencial tóxico do aditivo e a dose que o evidencia



- Toxicidade aguda
- Toxicidade subcrônica
- Toxicidade crônica
- Toxicidade na reprodução



Potenciais genotóxico, carcinogênico, teratogênico; órgãos-alvo, dose-resposta, efeitos cumulativos...



Avaliação de segurança

DADOS TOXICOLÓGICOS

Dose sem efeito adverso observado
NOEL (*no observed effect level*), em mg/Kg p.c.
Extrapolação dos resultados para seres humanos por fator de segurança = 100
(diferenças de sensibilidade da espécie testada e heterogeneidade da pop. humana)



NOEL

É A MAIOR CONCENTRAÇÃO OU QUANTIDADE DE UMA SUBSTÂNCIA, ENCONTRADA EXPERIMENTALMENTE, QUE NÃO CAUSA ALTERAÇÃO ADVERSA DETECTÁVEL DA MORFOLOGIA, CAPACIDADE FUNCIONAL, CRESCIMENTO, DESENVOLVIMENTO OU EXPECTATIVA DE VIDA DO ANIMAL (mg/Kg p.c.)



Ingestão Diária Aceitável

Valor extrapolado para o homem = IDA

$$\text{IDA} = \frac{\text{NOEL}}{\text{Fator de segurança}}$$



Ingestão Diária Aceitável

IDA

Quantidade estimada de uma substância química, expressa em mg/kg peso corpóreo, que pode ser ingerida diariamente durante toda a vida sem oferecer risco à saúde, à luz dos conhecimentos toxicológicos disponíveis na época da avaliação



Ingestão Diária Aceitável

- JECFA

estabelece valores de IDA
(Ingestão Diária Aceitável)

Numérica

Aceitável

Não alocada

Não especificada ou não limitada

Temporária

Exemplo:

IDA Indigotina = **5 mg/kg peso corpóreo**

Adulto (60 kg) → 300 mg/dia

Criança (30 kg) → 150 mg/dia



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

IDA do corante urucum

Novos valores estabelecidos pelo JECFA em 2006:

12 mg/kg de peso corpóreo para **bixina** (crianças: 360 mg/dia)

0,6 mg/kg de peso corpóreo para **norbixina** (crianças: 18 mg/dia)

<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph4/additive-040-m4.pdf>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Legislação: aprovação do uso

✓ Legislação brasileira: **POSITIVA**

Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia só podem ser utilizados se estiverem explicitamente definidos em legislação específica, com as respectivas funções, limites máximos e categorias de alimentos permitidas

O QUE NÃO CONSTAR DA LEGISLAÇÃO, NÃO TEM PERMISSÃO PARA SER UTILIZADO EM ALIMENTOS



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Referências internacionais/ estrangeiras

Codex Alimentarius

JECFA

CCFA – Norma Geral de Aditivos Alimentares (GSFA)

União Européia

Diretivas

European Food Safety Authority (EFSA)

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Lista Geral Harmonizada do Mercosul – GMC 11/2006



Legislação: aprovação do uso

- **Regulamentação específica por categoria de alimento**
 - **Resolução CNS/MS 04/88**: categorias de alimentos não harmonizadas no Mercosul

Exs.: Leite e produtos lácteos, frutas e vegetais, bebidas alcoólicas fermentadas, óleos e gorduras, pescado
 - **Publicações posteriores**: categorias harmonizadas no Mercosul e atualizações da legislação brasileira



ALIMENTOS	REGULAMENTOS ESPECÍFICOS
Balas e similares	Resolução 387/1999
Bebidas alcoólicas não fermentadas	Resolução RDC 41/2009
Bebidas não alcoólicas	Resolução RDC 5/2007
Caldos e sopas	Resolução RDC 33/2001
Carnes	Portaria 1004/1998
Cereais	Resolução RDC 60/2007
Gelados comestíveis	Resolução RDC 3/2007
Geléias	Resolução RDC 28/2009
Margarinas	Resolução RDC 23/2005
Molhos e condimentos	Resolução RDC 4/2007
Panificação e biscoitos	Resolução 383/1999
Preparações culinárias	Resolução 34/2001
Sobremesas	Resolução 388/1999
Snacks	Resolução RDC 70/2008
Suplementos	Resolução RDC 24/2005

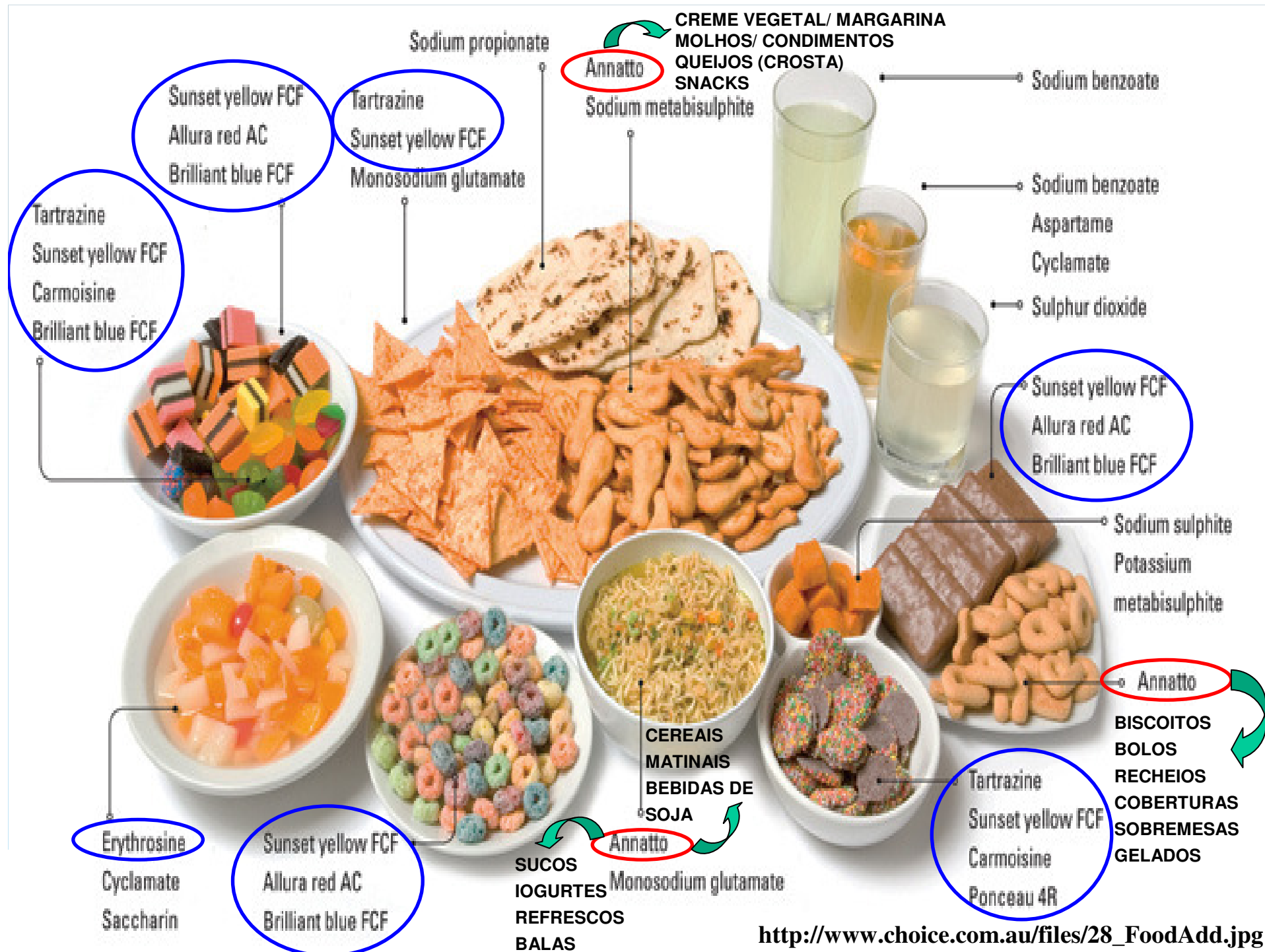


Legislação: aprovação do uso

- Exemplos

ALIMENTO	LEGISLAÇÃO
Uso autorizado	
Balas	387/99
Sobremesas	388/99
Suplementos	24/05
Sorvetes	03/07
Refrigerantes	05/07
Uso não autorizado	
Pão	383/99





Legislação: rotulagem

- Rotulagem

- Do corante:

- **Decreto-Lei 986/69** (Arts.10, 11 e 18): Normas básicas sobre alimentos
 - ✓ Informações comuns para alimentos e aditivos
 - ✓ Forma de emprego
 - ✓ Tipo de alimento em que pode ser adicionado
 - ✓ Quantidade



Legislação: rotulagem

– Do alimento com corante:

- **Decreto-Lei 986/69** (Art. 13): “Colorido Artificialmente”
- **Res. RDC 259/02**: declaração dos aditivos na lista de ingredientes
 - Função
 - Nome e ou INS
- **Res. RDC 340/02**: declarar por extenso o nome do corante tartrazina



International Numbering System



Sistema internacional de numeração de aditivos alimentares, elaborado pelo ***Codex Alimentarius*** para identificação dos aditivos nas listas de ingredientes, como alternativa à declaração do nome

corante INS 160b ou
corante urucum ou
corante urucum (INS 160)

INS do urucum

Em 2006 (JECFA):

- Extratos de annatto, base bixina = INS **160b(i)**
- Extratos de annatto, base norbixina = INS **160b(ii)**

Essas alterações ainda não foram feitas pelo Mercosul/ Brasil

Codex está revisando provisões, com base nas IDAs



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

- **Especificações de identidade e pureza e IDA dos aditivos estabelecidas pelo JECFA:**

<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>

- **Normas do Codex Alimentarius e da FAO/OMS –**
análise de risco, higiene de alimentos, rotulagem, aditivos alimentares, contaminantes etc.

www.codexalimentarius.net



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

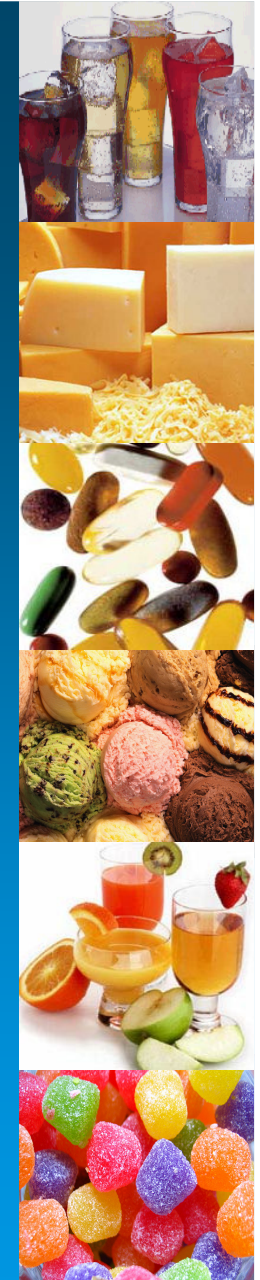


OBRIGADA!

GGALI/ANVISA

alimentos@anvisa.gov.br
gpesp@anvisa.gov.br

ANVISA ATENDE 0800-642 9782



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária