



**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária
Anvisa**

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**Aditivos alimentares e Coadjuvantes de
tecnologia**

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS
Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de
Alimentos

2ª edição

Brasília, 11 de dezembro de 2020

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo
Carolina Araújo Vieira
Clediana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod
Diego Botelho Gaino
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Pôrto
Luana de Castro Oliveira
Luciana Cristina Averbek Pelles
Maria Eugenia Vieira Martins
Marina Ferreira Gonçalves
Mario Torres Angonese
Patrícia Mandali de Figueiredo
Rebeca Almeida Silva
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Rodrigo Martins de Vargas

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Juliana Araújo Costa
Nice Gabriela Alves Bauchspiess
Rejane Rocha França
Renata Calegari Lino
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

Esta 2ª Edição conta com 70 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação dos regulamentos referentes a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Foram incluídas as perguntas 23 e 69. Além disso, foram atualizadas as respostas às perguntas 7, 15 e 68.

SUMÁRIO

<i>I – INTRODUÇÃO</i>	8
<i>II – LISTA DE ABREVIATURAS</i>	9
<i>III – PERGUNTAS E RESPOSTAS</i>	10
<i>Definições</i>	10
1. <i>O que é um aditivo alimentar?</i>	10
2. <i>Qual a diferença entre aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia?</i>	10
<i>Regulamentação e regularização</i>	11
3. <i>Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia precisam ser registrados?</i>	11
4. <i>Como é regulamentado o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia no Brasil?</i>	11
5. <i>Como solicitar a inclusão de um novo aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na legislação?</i>	11
6. <i>Como solicitar autorização para que aditivos ou coadjuvantes de tecnologia já autorizados sejam utilizados em outras categorias de alimentos?</i>	12
7. <i>Como solicitar autorização de uso de espécies botânicas regionais como aromatizantes?</i>	13
8. <i>Como solicitar autorização de uso de enzimas como coadjuvantes de tecnologia?</i>	14
9. <i>É possível solicitar a inclusão de mais de um aditivo ou coadjuvante em uma única petição?</i>	14
10. <i>É possível solicitar a autorização de uso de um aditivo ou coadjuvante para várias categorias de alimentos em uma única petição?</i>	15
11. <i>O MAPA precisa aprovar a justificativa tecnológica para uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia em produtos de sua competência?</i>	15
12. <i>Após o protocolo da petição de avaliação, a partir de que momento pode ser iniciado o uso do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia?</i>	15
13. <i>O que significa um aditivo ser autorizado como BPF?</i>	16
14. <i>Quais os aditivos autorizados no âmbito Mercosul?</i>	16
15. <i>Como se dá a comprovação de segurança de aditivos alimentares?</i>	17
16. <i>As normas do MERCOSUL são válidas no Brasil?</i>	17
17. <i>Onde estão os estabelecidos os parâmetros microbiológicos para aditivos alimentares?</i>	

18. Quais especificações devem ser seguidas para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?.....	18
19. A RDC n. 42/2013 é aplicável a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?..	18
20. O dióxido de cloro é um coadjuvante de tecnologia na função de controle de microrganismos?.....	19
21. O ozônio é um coadjuvante de tecnologia na função de controle de microrganismos em alimentos?.....	19
22. O que significa o princípio da transferência?	19
23. Como os aditivos alimentares são informados no rótulo do alimento?.....	20
Aromatizantes	20
24. Qual o enquadramento dos aromas na legislação brasileira?.....	21
25. Quais aromatizantes são autorizados?.....	21
26. Onde encontrar as regras de rotulagem de aromatizantes em alimentos?.....	21
27. Qual é a legislação que informa qual é a concentração de aroma a ser usado em um alimento?	21
28. Os aromas podem conter matérias estranhas?	22
29. Como é feita a regularização para uso de extratos vegetais regionais para uso em bebidas?	22
Corantes	23
30. O limite máximo para adição de corantes é referente ao corante formulado ou à substância específica?.....	23
31. O amido modificado pode ser usado como veículo em corantes?	23
32. É permitido o uso de corantes em doces vegetais?.....	23
33. Existe algum limite do número de corantes que podem ser adicionados no mesmo produto?.....	23
34. Qual a função do extrato de cúrcuma?.....	24
35. Quais são os corantes permitidos para vinagres e fermentos acéticos?.....	24
36. Existe algum esclarecimento sobre a segurança do aditivo caramelo IV em alimentos? 24	
Edulcorantes.....	24
37. Qual regulamento dispõe sobre o uso de aditivos edulcorantes em alimentos?	25
38. Quais são os limites para o uso de edulcorantes?.....	25

39. A estévia modificada enzimaticamente pode ser utilizada como edulcorante aqui no Brasil?.....	25
40. O edulcorante Neohesperidina dihidrocalcona (NHDC) é autorizado para consumo humano (como edulcorante ou modificador de sabor) em outras regiões (União Europeia, EUA, Austrália e Nova Zelândia, países da África e América Latina). Ele também pode ser utilizado na fabricação de alimentos no Brasil, especialmente balas?	25
41. Pode-se considerar as exceções de dosagem de edulcorantes, de que trata a RDC n. 18/2008, para os suplementos em forma de goma de mascar sem açúcar?.....	26
Enzimas	26
42. Como comprovar que a enzima foi purificada de forma a não conter o micro-organismo nem traços de seu material genético recombinante?	26
43. Quais são os aditivos alimentares permitidos para preparações enzimáticas?.....	28
44. Como saber se determinada enzima está aprovada para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos?	28
Categorias de Alimentos	28
45. Como encontrar os aditivos autorizados para determinada categoria de alimento?..	28
46. Quais os aditivos autorizados para proteína de soja, proteína texturizada de soja e produtos à base de soja?.....	29
47. Os limites estabelecidos para os fosfatos quando utilizados em bebida láctea são individuais ou a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade?	29
48. Quais são os aditivos previstos para achocolatados em pó?	29
49. O doce de batata doce é enquadrado na RDC n. 8/2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó?	30
50. Qual legislação deveria ser usada como base para aditivos permitidos e seus respectivos limites máximos para um produto classificado como mistura láctea?.....	30
51. É permitido o uso de aditivos em farinha de mandioca?	30
52. O uso de açafraão em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?	31
53. O uso de cúrcuma em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?	31
54. É permitido o uso de aditivos em goma de tapioca?.....	32

55. Na ausência de legislação específica para tripas, é permitido utilizar como referência a legislação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para produtos cárneos?.....	32
56. Onde encontrar aditivos permitidos para óleos e gorduras?	32
57. Quais os aditivos alimentares permitidos para a categoria de suplementos alimentares?.....	32
58. Existe um limite para a soma de aditivos com a mesma função tecnológica?	33
59. É permitida a utilização de aditivo alimentar na fabricação de adoçantes?	33
60. Quais são os aditivos para vegetais empanados?.....	33
61. É permitido o uso de aditivos alimentares em produtos de cereais?	34
62. Qual é o regulamento vigente sobre aditivos alimentares para pescados?.....	34
63. A emulsão de cera de carnaúba utilizada para aplicar em frutas deve ser registrada junto à Anvisa?.....	34
64. É permitido o uso Fosfato Dicálcico (341ii) e Fosfato Tricálcico (341iii) (separadamente) como veículos ou agentes carreadores de suplementos alimentares na forma sólida?	34
65. A RDC n. 05/2007 seria aplicável para a água de coco desidratada (anexo, item 16.2.2.3)?	35
66. Pode ser usada como referência a RDC n. 239/2018 para avaliação de aditivos alimentares em alimentos para controle de peso?	35
67. O que são as preparações culinárias industriais para fins de aplicação da RDC n. 34/2001?	35
Outras.....	36
68. O que é o número INS (International Numbering System)?	36
69. Onde posso acessar as avaliações toxicológicas do JECFA para aditivos alimentares? 37	
70. Amidos modificados quimicamente são considerados aditivos alimentares?	37

I – INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado a reduzir assimetria de informação e esclarecer dúvidas e procedimentos existentes. Portanto, o mesmo não se destina a ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre a legislação aplicável a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Espera-se que esse trabalho possa auxiliar os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as empresas fabricantes de alimentos na aplicação e interpretação da legislação sanitária. As orientações são apresentadas no formato de perguntas e respostas.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

European Food Safety Authority (EFSA)

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Food Chemical Codex (FCC)

Grupo Mercado Comum (GMC)

Instrução Normativa (IN)

International Organization for Standardization (ISO)

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Mercado Comum do Sul (MERCOSUL)

Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de produtos de Origem Animal
(RIISPOA)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Definições

1. O que é um aditivo alimentar?

Aditivo Alimentar é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

Essa definição foi estabelecida pela Portaria SVS n. 540/1997.

2. Qual a diferença entre aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia?

Coadjuvante de Tecnologia de Fabricação é 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 que se emprega intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação. Deverá ser eliminada do alimento ou inativada, podendo admitir-se no produto final a presença de traços de substância, ou seus derivados.

Essa definição foi estabelecida pela Portaria SVS n. 540/1997.

Ambos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são empregados intencionalmente na elaboração de alimentos, para obter uma finalidade tecnológica específica. No entanto, enquanto o aditivo alimentar é incorporado

ao alimento, o coadjuvante de tecnologia deverá ser eliminado do alimento ou inativado.

Regulamentação e regularização

3. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia precisam ser registrados?

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são dispensados de registro, de acordo com a RDC n. 27/2010.

4. Como é regulamentado o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia no Brasil?

Os princípios gerais de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia se encontram na Portaria SVS n. 540/1997.

A legislação brasileira é positiva e, assim, um aditivo ou coadjuvante somente pode ser utilizado quando constar da legislação específica para a categoria de alimento, em suas respectivas funções e limites máximos.

A legislação está sujeita a atualização, de acordo com o avanço do conhecimento científico e tecnológico, sempre com vistas à proteção da saúde da população.

Essa atualização pode ser realizada por iniciativa da própria Anvisa, por acordos no âmbito do MERCOSUL ou por demanda do setor regulado, conforme procedimentos descritos no Guia para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

5. Como solicitar a inclusão de um novo aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na legislação?

O interessado poderá protocolizar junto à Anvisa a qualquer momento petição de avaliação de inclusão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de

tecnologia, instruída conforme “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira”, disponível no portal da Anvisa.

Os códigos de assunto de petição que devem ser utilizados são os seguintes:

Para inclusão de aditivos alimentares: 4112 - Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas.

Para inclusão de coadjuvantes de tecnologia: 4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas.

Após a avaliação pela área técnica, caso o posicionamento seja favorável, o aditivo deve ser incluído na legislação sanitária por meio de publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). O uso do aditivo ou coadjuvante nas condições pleiteadas somente estará permitido após a publicação do regulamento em Diário Oficial da União.

6. Como solicitar autorização para que aditivos ou coadjuvantes de tecnologia já autorizados sejam utilizados em outras categorias de alimentos?

O interessado poderá protocolizar junto à Anvisa a qualquer momento petição de avaliação extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia, instruída conforme “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira”.

Os códigos de assunto de petição que devem ser utilizados são os seguintes:

Para extensão de uso de aditivo alimentar: 4113 - Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas.

Para extensão de uso de coadjuvante de tecnologia: 4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas.

Após a avaliação pela área técnica, caso o posicionamento seja favorável, o aditivo deve ser incluído na legislação sanitária por meio de publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). O uso do aditivo ou coadjuvante nas

condições pleiteadas somente estará permitido após a publicação do regulamento em Diário Oficial da União.

7. Como solicitar autorização de uso de espécies botânicas regionais como aromatizantes?

Os extratos vegetais regionais utilizados como aromas são regulamentados no Brasil pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC n. 2/2007) e pela Instrução Normativa - IN nº 15 de 13/04/2017.

Para solicitar autorização de uso, o interessado poderá protocolizar junto à Anvisa a qualquer momento petição de avaliação inclusão ou extensão de uso utilizando código de assunto específico, instruída conforme o “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira”, disponível no portal da Anvisa em: www.gov.br/anvisa > Assuntos > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Alimentos > Aditivos Alimentares > Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

Os códigos de assunto de petição que devem ser utilizados são os seguintes:

Para inclusão de nova espécie botânica: 4114 - Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais.

Para extensão de uso de uma espécie botânica para nova categoria de alimento: 4115 - Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais.

As decisões referentes aos pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU), sendo específicos para a empresa peticionante, nas condições de uso propostas na petição.

8. Como solicitar autorização de uso de enzimas como coadjuvantes de tecnologia?

No caso de enzimas como coadjuvantes de tecnologia, o interessado poderá protocolizar junto à Anvisa a qualquer momento petição de avaliação inclusão ou extensão de uso utilizando código de assunto específico. As informações necessárias para a avaliação estão listadas no Anexo da RDC n. 54, de 7 de outubro de 2014.

Os códigos de assunto de petição que devem ser utilizados são os seguintes:

Para inclusão de nova espécie botânica: 4116 - Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia.

Para extensão de uso de uma espécie botânica para nova categoria de alimento: 4117 - Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia.

As decisões referentes aos pedidos de inclusão ou extensão de uso de enzimas usadas como coadjuvantes de tecnologia serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU) (art. 4º, §4º da RDC n. 54/2014), sendo específicos para a empresa peticionante, nas condições de uso propostas na petição.

As enzimas aprovadas atualmente estão disponíveis em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiMzFhOTdiZDMtNjAyNy00YWYyLThlNjctMmRjNDQ2M2I0MmY1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjNGQzNS04MGM3LWJ3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

9. É possível solicitar a inclusão de mais de um aditivo ou coadjuvante em uma única petição?

Em geral, as petições devem ser instruídas para cada substância individualmente, não sendo permitido o agrupamento de substâncias em um mesmo processo, pois cada substância enseja uma avaliação completa (identificação, caracterização, especificações, avaliação toxicológica e de exposição e justificativa tecnológica).

A exceção são os aditivos que possuem IDA de grupo, pois neste caso a avaliação pode ser feita em conjunto.

10. É possível solicitar a autorização de uso de um aditivo ou coadjuvante para várias categorias de alimentos em uma única petição?

Sim. Esclarecemos que a petição pode solicitar o uso de uma mesma substância em diversas categorias de alimentos com a mesma finalidade tecnológica.

11. O MAPA precisa aprovar a justificativa tecnológica para uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia em produtos de sua competência?

Sim. O fluxo definido entre Anvisa e MAPA para petições relacionadas ao uso de aditivos ou coadjuvantes em produtos regularizados pelo MAPA é o seguinte:

1. 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;
2. 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;
3. De posse do parecer da Anvisa, a empresa faz a solicitação de avaliação da necessidade tecnológica junto ao MAPA;
4. O MAPA faz avaliação sobre a necessidade tecnológica, bem como limites de uso da substância e, em caso de aprovação, emite um documento de anuência;
5. De posse do documento de anuência do MAPA, a empresa faz a solicitação junto à Anvisa para incorporação do Aditivo em normas específicas, por meio de petição secundária. Essa solicitação deve ser feita utilizando o Assunto 4130 – Inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA.

12. Após o protocolo da petição de avaliação, a partir de que momento pode ser iniciado o uso do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia?

A apresentação dos documentos não implica aprovação prévia. A utilização do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia só estará permitida quando publicada na forma de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) em Diário Oficial da União.

13. O que significa um aditivo ser autorizado como BPF?

O regulamento vigente sobre aditivos alimentares aprovados segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a RDC n. 45, de 03 de novembro de 2010. Este regulamento lista apenas aditivos alimentares que não possuem ingestão diária máxima aceitável (IDA).

O uso desses aditivos nos alimentos está autorizado com limite quantum satis (q.s.), ou seja, quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, desde que não alterem a identidade e a genuinidade do alimento, exceto para as categorias de alimentos listadas na Tabela II da RDC n. 45/2010 com limite máximo numérico.

O fato de um aditivo ser BPF não indica que pode ser usado em qualquer categoria de alimento. Mesmo que o aditivo seja BPF, seu uso deve estar expressamente autorizado em regulamento da categoria do produto.

14. Quais os aditivos autorizados no âmbito Mercosul?

No âmbito do Mercosul a Res. GMC n. 11/2006 contém a Lista Geral Harmonizada de aditivos alimentares e suas classes funcionais. A resolução pode ser consultada diretamente na página do Mercosul ou na página do Inmetro. No entanto, a presença do aditivo na Lista Geral Harmonizada não constitui uma autorização de uso. Assim, devem ser consultados os regulamentos técnicos específicos para a categoria de alimentos pretendida.

Os regulamentos técnicos Mercosul podem ser consultados diretamente do portal mercosur.org.

No Brasil, somente estão autorizados para uso em alimentos os aditivos permitidos nos regulamentos técnicos de cada categoria de alimento.

No momento, a Anvisa não dispõe de uma lista consolidada de todos os aditivos autorizados. Informamos que esse trabalho se encontra em andamento.

Para consulta aos aditivos permitidos para produtos específicos, orientamos a consulta aos regulamentos técnicos por meio da Biblioteca de Alimentos no portal da Anvisa, no endereço portal.anvisa.gov.br, menu Assuntos > Alimentos > Legislação vigente.

15. Como se dá a comprovação de segurança de aditivos alimentares?

A documentação necessária para a comprovação de segurança de aditivos alimentares pode ser verificada de forma detalhada no “Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira”, disponível no portal da Anvisa em: www.gov.br/anvisa > Assuntos > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Alimentos > Aditivos Alimentares > Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira.

16. As normas do MERCOSUL são válidas no Brasil?

As normas do MERCOSUL apenas têm validade em território nacional após internalizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro. Desta forma, deve ser verificada a existência de RDC que tenha internalizado a norma MERCOSUL de interesse.

17. Onde estão estabelecidos os parâmetros microbiológicos para aditivos alimentares?

Atualmente, estão estabelecidos parâmetros microbiológicos para aditivos na RDC n. 12/2001. No entanto, esse regulamento estará revogado a partir de 26 de dezembro de 2020, quando entram em vigor as novas normativas de padrões microbiológicos: RDC n. 331/2019 e IN n. 60/2019.

A IN n. 60/2019 não estabelece “padrões” para aditivos, pois estes não são, geralmente, entregues à venda direta ao consumidor final e possuem especificação mínima definida em compêndios oficiais. Assim, o aditivo de uso comercial deve atender à especificação estabelecida no JECFA ou FCC, incluindo os limites microbiológicos, quando presentes, conforme Portaria SVS n. 540/1997.

18. Quais especificações devem ser seguidas para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?

Os aditivos alimentares devem atender às especificações do JECFA ou do FCC, conforme disposto na Portaria SVS n. 540/1997.

No caso de aditivos para uso em vinhos, a RDC n. 123/2016 trouxe a previsão de que os aditivos que não tenham especificações publicadas no JECFA ou no FCC possam seguir as especificações do Codex Enológico Internacional, da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV).

Para aditivos usados em suplementos alimentares, a RDC n. 239/2018 prevê que sejam seguidas as especificações da União Europeia ou da EFSA, além do JECFA e do FCC.

19. A RDC n. 42/2013 é aplicável a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?

A RDC n. 42/13 não é aplicável a aditivos alimentares. Os limites máximos de contaminantes metálicos nos aditivos devem estar de acordo com as especificações das referências reconhecidas. Sobre especificações recomendamos consultar a Pergunta 18.

20. O dióxido de cloro é um coadjuvante de tecnologia na função de controle de microrganismos?

Atualmente, o dióxido de cloro está previsto como agente de controle de microrganismos apenas para pescado e produtos de pescado, nas condições e limites previstos na RDC n. 329/2019. Para solicitar autorização de uso em outras categorias de alimentos, o interessado pode realizar o peticionamento de acordo com o procedimento previsto na Pergunta 6.

21. O ozônio é um coadjuvante de tecnologia na função de controle de microrganismos em alimentos?

Atualmente, a autorização do uso de ozônio é restrita a agente de desinfecção no tratamento de água, conforme o Anexo XX da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde 5/2017, e à limpeza e desinfecção de alimentos orgânicos, nos termos da Instrução Normativa Conjunta n. 18/2009 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério da Saúde.

A extensão de uso para outras categorias de alimentos pode ser solicitada de acordo com o procedimento previsto na Pergunta 6.

22. O que significa o princípio da transferência?

O princípio da transferência, previsto na Portaria SVS n. 540/1997, estabelece que 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.

Esse dispositivo não autoriza que qualquer substância que não exerça função no produto final seja utilizada na elaboração de ingredientes. O dispositivo somente estabelece a não necessidade de declaração da substância na rotulagem, nos

casos em que a concentração não seja significativa ou suficiente para exercer uma função tecnológica nesse alimento.

Assim, os aditivos e coadjuvantes utilizados nos ingredientes com finalidade exclusivamente industrial devem estar previstos no respectivo regulamento técnico correspondente ao produto final, nos limites e funções almejados.

23. Como os aditivos alimentares são informados no rótulo do alimento?

A rotulagem de alimentos embalados deve obedecer ao disposto na Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002. Os aditivos devem ser declarados na lista de ingredientes conforme consta no seu item 6.2.4. Esta declaração deve constar de:

- a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e
- b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função.

Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.

Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes.

Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

Aromatizantes

24. Qual o enquadramento dos aromas na legislação brasileira?

Os aromatizantes são considerados aditivos alimentares pela legislação brasileira e, desta forma, só podem ser utilizados nos produtos nos quais há a permissão de utilização de aromatizantes.

O uso de aromatizantes em alimentos é regulamentado pela RDC n. 2/2007.

25. Quais aromatizantes são autorizados?

Os aromatizantes devem seguir o disposto no Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes (Anexo da RDC n. 02/2007), devendo estar previstos em uma lista de base (item 5.1.1) e cumprir com os requisitos de identidade e pureza e demais especificações das referências reconhecidas no item 5.1.2. Além disso, o uso de aroma deve estar previsto para a categoria de alimento em questão.

Também devem ser atendidas as restrições e proibições contidas nos itens 8 e 9 do regulamento técnico.

26. Onde encontrar as regras de rotulagem de aromatizantes em alimentos?

As regras para rotulagem de aditivos aromatizantes encontram-se no Item 7 do Anexo da RDC n. 02/2007.

27. Qual é a legislação que informa qual é a concentração de aroma a ser usado em um alimento?

Os aromas são considerados aditivos alimentares e somente são permitidos em produtos caso o regulamento de aditivos alimentares para a categoria de alimentos tenha esta previsão. Desta forma, é necessário verificar no regulamento específico de aditivos para a categoria de alimentos em questão se é permitido usar aromas e se existe ou não limite máximo de uso estabelecido. Os regulamentos de aditivos alimentares estão disponíveis no Item 1.6. da Biblioteca

temática de alimentos, disponível no portal da Anvisa em portal.anvisa.gov.br no menu Assuntos > Alimentos > Legislação vigente.

28. Os aromas podem conter matérias estranhas?

A RDC n. 14/2014 estabelece limites máximos de matérias estranhas para ingredientes e alimentos destinados ao consumo humano, sendo toleradas matérias estranhas inevitáveis, de acordo com os respectivos limites estabelecidos, somente nos alimentos descritos nos anexos 1 e 2, e naqueles que se encontram no art. 14. Portanto, para alimentos não descritos nos anexos, como é o caso dos ingredientes, aditivos e coadjuvantes sintéticos, por exemplo, não são toleradas estas contaminações. Desta forma, os aditivos alimentares, incluindo os aromas, não devem conter matérias estranhas listadas na RDC n. 14/14.

29. Como é feita a regularização para uso de extratos vegetais regionais para uso em bebidas?

Os extratos vegetais regionais utilizados como aromas são regulamentados no Brasil pela RDC n. 2/2007 e pela IN n. 15/2017. Estes aromas são avaliados caso a caso, conforme o processo de extração e, conseqüentemente, especificação do aditivo obtido.

As decisões referentes aos pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU), sendo específicos para a empresa peticionante, nas condições de uso propostas na petição.

A Anvisa publicou um documento de perguntas frequentes de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais com maiores esclarecimentos sobre o assunto, disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Aromatizantes+de+esp%C3%A9cies+bot%C3%A2nicas+regionais/d01327bd-8b39-41bc-a418-a544b6732c3e>

Corantes

30. O limite máximo para adição de corantes é referente ao corante formulado ou à substância específica?

Em geral, os limites máximos são definidos para as substâncias para as quais foram estabelecidas as IDAs (Ingestão Diária Aceitável). No entanto, deve ser verificada a existência ou não de nota que defina a forma como o limite está expresso no regulamento vigente. Caso não exista nota, o limite é aplicável ao corante e não à substância específica constante no corante.

Portanto, o interessado deve verificar no Regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos alimentares para a categoria de alimento específica a presença ou não de nota. Se existir nota, seguir o critério nela estabelecido. Se não existir nota, o limite aplicável é ao corante (e não à substância específica presente no corante).

31. O amido modificado pode ser usado como veículo em corantes?

Sim, desde que o corante final atenda às especificações do JECFA ou do FCC em conformidade ao item 2.4.2 da Portaria SVS/MS n. 540/97.

32. É permitido o uso de corantes em doces vegetais?

O único corante previsto na legislação sanitária para doces de vegetais é o beta-caroteno sintético (INS 160ai) pela RDC n. 8/2013. Ressaltamos que a legislação sanitária é positiva e as previsões de uso se dão apenas por meio de publicação de regulamentos no Diário Oficial da União. O peticionamento para inclusão ou extensão de uso de aditivos deve ser realizado de acordo com os procedimentos descritos nas Perguntas 5 e 6.

33. Existe algum limite do número de corantes que podem ser adicionados no mesmo produto?

Não existem limites da quantidade de aditivos corantes que podem ser usados, desde que os aditivos estejam previstos na regulamentação vigente e que sejam usados em níveis inferiores aos limites máximos permitidos.

34. Qual a função do extrato de cúrcuma?

Extratos de cúrcuma com a função de corante, INS 100i, são regulamentados como aditivos alimentares corantes. Para esta função, é feita extração com solvente a partir de rizomas de *Curcuma longa L.* e purificação para cristalização. Podem ser usados apenas os solventes acetona, metanol, etanol, isopropanol, hexano e etil acetato, de acordo com a monografia do JECFA. Para usar em alimentos, os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamentos com limites máximos definidos, específicos por categoria de alimentos.

35. Quais são os corantes permitidos para vinagres e fermentos acéticos?

Apenas os corantes previstos para vinagres e fermentados acéticos pela RDC n. 4/2007 estão permitidos. Não há previsão de uso de corantes conforme as boas práticas de fabricação para estes produtos.

36. Existe algum esclarecimento sobre a segurança do aditivo caramelo IV em alimentos?

A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da ANVISA publicou no portal o Informe Técnico n. 48, trazendo esclarecimentos sobre a segurança de uso deste aditivo alimentar.

Sugerimos consultar o documento e as referências relacionadas, no seguinte endereço:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/informes/copy_of_49de2012

Edulcorantes

37. Qual regulamento dispõe sobre o uso de aditivos edulcorantes em alimentos?

O regulamento que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos é a RDC n. 18, de 24 de março de 2008.

No caso de edulcorantes usados para suplementos alimentares, o regulamento vigente é a RDC n. 239/2018.

Já os edulcorantes usados em fórmulas para nutrição enteral, o regulamento vigente é a RDC n. 160/2017.

38. Quais são os limites para o uso de edulcorantes?

Os limites estabelecidos para o uso de edulcorantes em alimentos são aqueles previstas no Anexo da RDC n. 18/2008, da RDC n. 160/2017 ou na RDC n. 239/2018.

39. A estévia modificada enzimaticamente pode ser utilizada como edulcorante aqui no Brasil?

Os aditivos edulcorantes permitidos no Brasil são aqueles listados na RDC n. 18/2008. A RDC n. 18/2008 permite o uso da substância de número INS 960, glicosídeos de esteviol. Recentemente, o JECFA publicou as monografias para glicosídeos de esteviol obtidos por fermentação, modificados enzimaticamente e glucosilados. Assim, esses aditivos edulcorantes podem ser utilizados desde que atendam às especificações do JECFA e as condições e limites estabelecidos pela RDC n. 18/2008.

40. O edulcorante Neohesperidina dihidrocalcona (NHDC) é autorizado para consumo humano (como edulcorante ou modificador de sabor) em outras regiões (União Europeia, EUA, Austrália e Nova Zelândia, países da África e América Latina). Ele também pode ser utilizado na fabricação de alimentos no Brasil, especialmente balas?

Os edulcorantes aprovados no Brasil são apenas aqueles que estão listados na RDC n. 18/2008. Caso a empresa tenha interesse, pode solicitar inclusão da neohesperidina dihidrocalcona, apresentando petição que comprove a segurança de uso da substância. Deve ser peticionado utilizando o assunto: Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas, código 4112. A documentação deve ser embasada na Portaria SVS/MS n. 540/97, Resolução n. 17/1999 e no “Guia de Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira”, disponível no portal da Anvisa.

41. Pode-se considerar as exceções de dosagem de edulcorantes, de que trata a RDC n. 18/2008, para os suplementos em forma de goma de mascar sem açúcar?

Para suplementos alimentares em forma de goma, deve ser observado o limite de 0,06g/100g estabelecido pela RDC n. 239/2018. De forma a evitar o incremento da exposição da população aos aditivos alimentares provenientes de suplementos, foram adotados na proposta de norma que foi para Consulta Pública os limites mais restritivos.

Caso tenha interesse em aumentar o limite, orientamos a protocolizar na Anvisa petição de extensão de uso de aditivo alimentar, código 4113, segundo procedimentos estabelecidos no Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira, disponível no portal da Anvisa.

Enzimas

42. Como comprovar que a enzima foi purificada de forma a não conter o micro-organismo nem traços de seu material genético recombinante?

No caso de enzimas obtidas a partir de organismos geneticamente modificados, para garantir a ausência do OGM na preparação enzimática final, é necessário encaminhar teste reconhecido de contagem de células viáveis que inclua uma etapa de ressuscitação. A ressuscitação deve ser feita nos meios de cultivo ricos (líquido) ou pelo fornecimento de um tempo de incubação mais longo em comparação com a cultura normal do organismo viável. Recomenda-se a análise de, pelo menos, três lotes independentes da preparação enzimática final.

A comprovação de ausência de DNA recombinante deve ser realizada por meio de método adequado. Todo o DNA presente no produto deve ser extraído. Portanto, um passo de lise celular deve ser incluído no protocolo para extrair DNA. Especial atenção deve ser dada para a detecção de DNA presentes em microrganismos que são resistentes a lise celular, como os que são capazes de formar esporos. Para verificar a eficácia do passo de lise, as células intactas do OGM devem ser adicionadas em diferentes diluições antes da extração do DNA como um controle positivo. DNA de controle deve ser adicionado à amostra em diferentes diluições até à extinção DNA antes de iniciar o processo de extração de DNA, a fim de verificar o limite de detecção de DNA recombinante na amostra. A presença de DNA deve ser avaliada usando um método baseado em PCR. A confiabilidade, eficácia e a sensibilidade do método de detecção de DNA deverão ser documentadas. Controles Positivo e negativo devem ser incluídos para garantir o funcionamento da técnica. Como DNA controle, deve ser utilizado DNA total do OGM. Para controle negativo podem ser utilizadas amostras colhidas antes da recombinação. Pelo menos um gene deve ser pesquisado. Como a degradação do DNA pode ser dependente da sequência, todos os genes funcionais, de interesse (por exemplo, a resistência antimicrobiana genes, genes de virulência, os genes que codificam os compostos tóxicos), inseridos no OGM devem ser pesquisados. A PCR deve abranger todo o comprimento da sequência codificada, mas não deve ser superior a ele. Pelo

menos três lotes independentes de preparações de produtos devem ser analisados, com análise em triplicata.

43. Quais são os aditivos alimentares permitidos para preparações enzimáticas?

Os aditivos alimentares permitidos para preparações enzimáticas são aqueles listados na RDC n. 53, de 7 de outubro de 2014, de acordo com o artigo 3º. O uso de aditivos alimentares nestes produtos deve atender, segundo o parágrafo primeiro do artigo 3º, o princípio da transferência de aditivos alimentares estabelecido no item 2.6 da Portaria SVS n. 540/1997. O parágrafo 2º do artigo 3º da RDC n. 53/2014 permite que sejam usados nas preparações enzimáticas os aditivos alimentares permitidos nos alimentos aos quais se destinam, de acordo com os Regulamentos Técnicos específicos.

44. Como saber se determinada enzima está aprovada para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos?

As enzimas para uso na produção de alimentos, isto é, aquelas aprovadas por meio de Resoluções RE e aquelas constantes na lista da RDC n. 53/2014, podem ser acessadas no painel de enzimas aprovadas, disponibilizado pela Anvisa no seguinte endereço:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjo1MzFhOTdiZDMtNjAyNy00YWEyLThlNjctMmRjNDQ2M2I0MmY1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

Categorias de Alimentos

45. Como encontrar os aditivos autorizados para determinada categoria de alimento?

Os regulamentos de aditivos alimentares estão disponíveis no Item 1.6. da Biblioteca temática de alimentos, disponível no portal da Anvisa portal.anvisa.gov.br, no menu Assuntos > Alimentos > Legislação vigente.

46. Quais os aditivos autorizados para proteína de soja, proteína texturizada de soja e produtos à base de soja?

Atualmente, existem aditivos autorizados apenas para a Proteína de soja isolada, conforme a Categoria XVII da RDC n. 8/2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó. Esses aditivos foram incluídos pela RDC n. 281/2019.

Caso haja interesse de solicitar autorização para uso de aditivos nos outros produtos, observar os procedimentos descritos nas Perguntas 5 e 6.

Destacamos que os produtos proteicos de origem vegetal devem atender os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC n. 268/2005.

47. Os limites estabelecidos para os fosfatos quando utilizados em bebida láctea são individuais ou a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade?

O limite máximo é estabelecido para fosfato e não para as substâncias individuais. Desta forma, quando são permitidos mais de um fosfato para determinado alimento, o limite máximo de fosfato aplica-se à soma de todos os fosfatos utilizados. Desta forma, o limite de fosfatos como estabilizante em bebidas lácteas é de 0,1 g/100 g, independentemente se são usados um ou mais fosfatos.

48. Quais são os aditivos previstos para achocolatados em pó?

Os aditivos alimentares previstos para achocolatados em pó são aqueles listados na Resolução n. 387/1999, na subcategoria 5.6.1. CHOCOLATES, CHOCOLATES COBERTURA E CHOCOLATE EM PÓ.

49. O doce de batata doce é enquadrado na RDC n. 8/2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó?

A batata doce é uma raiz de um vegetal, portanto os aditivos para doce de batata doce são aqueles listados na categoria de doces de frutas e ou de vegetais da RDC n. 8/2013.

50. Qual legislação deveria ser usada como base para aditivos permitidos e seus respectivos limites máximos para um produto classificado como mistura láctea?

Atualmente não existem aditivos alimentares para esta categoria específica de produto, sendo permitido o uso dos aditivos permitidos para os ingredientes usados na formulação do produto, desde que não exerçam função no produto final.

51. É permitido o uso de aditivos em farinha de mandioca?

A definição de farinha dada pela RDC n. 263/2005 estabelece que farinha é o produto obtido pela moagem das partes comestíveis de uma ou mais espécies de cereais, leguminosas, frutos, sementes, tubérculos e rizomas por moagem e ou outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos. Embora a farinha de mandioca seja considerada farinha, nos termos da RDC n. 263/2005, a ela não se aplica a RDC n. 60/2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimentos 6: cereais e produtos de ou à base de cereais, haja vista que a mandioca é uma raiz, e não um cereal.

A legislação brasileira só prevê o uso de aditivos em farinhas de trigo, farinhas de trigo acondicionadas e outras farinhas de cereais (centeio, arroz, aveia, milho, sorgo etc.). Isso significa que não existe atualmente aditivo aprovado para uso

em farinhas de forma geral (que não sejam farinhas de trigo e de outros cereais), nem em farinhas de raízes.

52. O uso de açafrão em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?

A RDC n. 276/2005, que aprova o Regulamento Técnico para especiarias, temperos e molhos, inclui o açafrão (*Crocus sativus L.*) na lista de especiarias permitidas para uso em alimentos. O açafrão utilizado como especiaria é obtido por processo de desidratação e moagem dos estigmas florais da espécie vegetal, sendo usado com a finalidade de fornecer sabor e aroma aos alimentos. Neste caso, pode ser adicionada aos alimentos em geral, desde que o padrão de identidade e qualidade do produto permita o uso de especiaria, não havendo limite máximo de uso estabelecido.

A farinha adicionada de açafrão deve ser designada como “farinha temperada”.

53. O uso de cúrcuma em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?

A RDC n. 276/2005, que aprova o Regulamento Técnico para especiarias, temperos e molhos, inclui a cúrcuma (*Curcuma longa L.* e *Curcuma domestica Valenton*) na lista de especiarias permitidas para uso em alimentos. A cúrcuma utilizada como especiaria é obtida por processo de desidratação e moagem dos rizomas da espécie vegetal, sendo usado com a finalidade de fornecer sabor e aroma aos alimentos. Neste caso, pode ser adicionada aos alimentos em geral, desde que o padrão de identidade e qualidade do produto permita o uso de especiaria, não havendo limite máximo de uso estabelecido.

A farinha adicionada de cúrcuma deve ser designada como “farinha temperada”.

No entanto, cabe esclarecer que a curcumina é um corante obtido a partir dos rizomas da cúrcuma pela extração com solvente conforme as especificações de referências reconhecidas. Portanto, trata-se de um aditivo alimentar e não pode

ser adicionada à farinha de mandioca, uma vez que não está permitido o uso de aditivos nessa categoria de alimento.

54. É permitido o uso de aditivos em goma de tapioca?

Até o momento, não há permissão para uso de aditivos em goma de tapioca (amido de mandioca hidratado), uma vez que este produto não se enquadra em nenhuma categoria de alimento na qual aditivos estão permitidos.

55. Na ausência de legislação específica para tripas, é permitido utilizar como referência a legislação de aditivos e coadjuvantes de tecnologia para produtos cárneos?

Caso se trate de tripa sintética, o regulamento aplicável é a RDC n. 218 de 01 de agosto de 2002. Para tripas naturais, a Portaria SVS n. 235, de 21 de maio de 1996, permite o uso do peróxido de hidrogênio como coadjuvante de tecnologia para o branqueamento.

56. Onde encontrar aditivos permitidos para óleos e gorduras?

Os aditivos permitidos para óleos e gorduras não estão harmonizados no Mercosul e são aqueles definidos nos seguintes regulamentos: RDC n. 23, de 15 de fevereiro de 2005; Resolução CNS/MS n. 4, de 24 de novembro de 1988 e RDC n. 149, de 29 de março de 2017.

57. Quais os aditivos alimentares permitidos para a categoria de suplementos alimentares?

A RDC n. 239/2018 estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares. No Anexo I da RDC n. 239/2018, são listados os aditivos que estão autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso.

58. Existe um limite para a soma de aditivos com a mesma função tecnológica?

Em suplementos alimentares, a RDC n. 239/2018 estabelece que quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade. Essa disposição não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

59. É permitida a utilização de aditivo alimentar na fabricação de adoçantes?

Os adoçantes dietéticos são regulamentados pela Portaria n. 29/1998, que dispõe sobre os alimentos para fins especiais e define os adoçantes dietéticos conforme segue: "4.1.1.3 Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e ou glicose – Adoçante Dietético: Adoçantes formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose, para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos alimentícios."

Já os adoçantes de mesa são regulamentados pela RDC n. 271/2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para açúcares e produtos para adoçar. Além disso, a Portaria n.º 39/1998 autoriza o uso de alguns aditivos e coadjuvantes de tecnologia em adoçantes de mesa.

60. Quais são os aditivos para vegetais empanados?

São aqueles listados na categoria XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis) da RDC n. 8/2013.

61. É permitido o uso de aditivos alimentares em produtos de cereais?

A RDC n. 263/2005 estabelece que os produtos de cereais podem utilizar aditivos alimentares conforme o regulamento específico, no caso a Res. Anvisa n. 383/1999.

62. Qual é o regulamento vigente sobre aditivos alimentares para pescados?

É a RDC n. 329/2019, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado.

63. A emulsão de cera de carnaúba utilizada para aplicar em frutas deve ser registrada junto à Anvisa?

As ceras usadas como glaceantes para revestimento de frutas são consideradas aditivos alimentares pela Portaria SVS n. 540/1997 e são permitidas de acordo com a RDC n. 8/2013, não precisando ser registradas na ANVISA. Esclarecemos que o regulamento permite apenas a utilização em mamão, melão, manga, abacate, abacaxi e frutas cítricas (para tratamento de superfície das frutas in natura). Os aditivos permitidos com função de estabilizante, emulsificante, antiespumante e acidulante nestas preparações devem estar listadas no item I da RDC n. 8/2013.

64. É permitido o uso Fosfato Dicálcico (341ii) e Fosfato Tricálcico (341iii) (separadamente) como veículos ou agentes carreadores de suplementos alimentares na forma sólida?

Não existe a função de veículos na norma de aditivos para suplementos. Os aditivos INS 341ii e 341iii estão previstos na função de regulador de acidez para suplementos alimentares líquidos e o aditivo INS 341iii está também autorizado como antiumectante para suplementos alimentares sólidos. Desta forma, não existe a previsão de uso dos aditivos como veículos ou agentes carreadores.

65. A RDC n. 05/2007 seria aplicável para a água de coco desidratada (anexo, item 16.2.2.3)?

A RDC n. 8/2013 é o regulamento técnico vigente para água de coco. Desta forma, devem ser considerados os aditivos permitidos para água de coco, considerando que a água de coco desidratada após diluição deve conter os aditivos permitidos para água de coco nos níveis máximos estabelecidos. Esclarecemos que a RDC n. 05/2017 aplica-se apenas a refrigerantes, refrescos, pós para o preparo de refrescos e produtos similares, não sendo aplicável a água de coco.

66. Pode ser usada como referência a RDC n. 239/2018 para avaliação de aditivos alimentares em alimentos para controle de peso?

Não. Os alimentos para controle de peso que seguem os parâmetros da Portaria n. 30/1998 e são apresentados na forma de pó ou de líquido podem utilizar os aditivos alimentares previstos pela RDC n. 5/2007 de acordo com a forma de apresentação.

67. O que são as preparações culinárias industriais para fins de aplicação da RDC n. 34/2001?

São pratos industriais multingredientes que por não terem um ingrediente predominante, não podem ser enquadrados em categorias de alimentos específicas. Se o alimento puder ser enquadrado em uma categoria específica, não deve ser enquadrado como preparação culinária industrial e somente poderão ser utilizados os aditivos alimentares permitidos para a categoria específica.

A RDC n. 34/2001 lista os aditivos permitidos para preparações culinárias industriais prontas para consumo (congeladas ou não) e desidratadas.

Exemplos de preparações culinárias industriais: lasanha congelada, sanduíche tipo hamburger congelado (constituído por pão, hamburger e outros ingredientes), yakisoba congelado, torta de frango com requeijão congelada.

Outras

68. O que é o número INS (International Numbering System)?

É um sistema de identificação de aditivos alimentares harmonizado e mantido pelo Codex Alimentarius. O documento de referência que contém a lista INS é CAC/GL 36-1989 "Class Names and the International Numbering System for Food Additives", e pode ser acessado no portal do Codex Alimentarius em: www.codexalimentarius.org > Codex texts > Standards.

O número INS possui 3 ou 4 dígitos numéricos, podendo ser seguido de uma letra do alfabeto utilizada para melhor caracterizar diferentes classes de aditivos. Além disso, podem ser seguidos de numeração em algarismos romanos, que correspondem a subclasses com especificações distintas. Por exemplo:

900a Polidimetilsiloxano
900b Metilfenilpolisiloxano

307a Tocopherol, d-alpha-
307b Tocopherol concentrate, mixed
307c Tocopherol, dl-alpha-

322(i) Lecitina
322(ii) Lecitina, parcialmente hidrolisada
322(iii) Lecitina, parcialmente hidroxilada

O fato de uma substância possuir número INS por si só não significa que tenha sido aprovada para uso como aditivo alimentar e nem que seja segura.

69. Onde posso acessar as avaliações toxicológicas do JECFA para aditivos alimentares?

Na página do Codex Alimentarius: www.codexalimentarius.org. Clique em Codex Texts > Codex online databases > Food Additives DB (GSFA online). Do lado direito da página você encontrará: Links > JECFA specifications.

70. Amidos modificados quimicamente são considerados aditivos alimentares?

Os amidos modificados quimicamente não são considerados aditivos, devendo ser mencionados na lista de ingredientes como amidos modificados. Quando usados em alimentos, devem obedecer às especificações estabelecidas no FCC, conforme estabelecido pela Portaria SVS n. 540/1997.