



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

**Aditivos alimentares e Coadjuvantes de
tecnologia**

GERENCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
de Alimentos

5ª edição

Brasília, Setembro de 2023

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patrícia Fernandes Nantes de Castilho
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

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

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula de Rezende Peretti Giometti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patrícia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Andreia Carla Novais de Almeida
Rejane Rocha França
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

Nesta 5ª edição, foram feitas diversas modificações nas perguntas da versão anterior, considerando atualizações existentes na regulamentação, especialmente com a consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 778, de 1º de março de 2023, e da Instrução Normativa - IN n. 211/2023. Perguntas que esclareciam qual era o regulamento aplicável para determinada categoria de alimentos foram excluídas, considerando que o regulamento aplicável atualmente é a IN n. 211/2023 para todos os alimentos. Destacamos algumas das alterações feitas:

A definição de aditivo alimentar sofreu pequenos ajustes com a publicação da RDC n. 778/2023, sendo alterada a pergunta 1.

A resposta à pergunta 13 que tratava de autorização de aditivo como BPF foi reformulada considerando a publicação da IN n. 211/2023.

Algumas perguntas foram realocadas para melhor coerência lógica, com ajuste da numeração.

A pergunta 21 sobre o princípio da transferência foi alterada para contemplar as modificações realizadas decorrentes da publicação da RDC n. 778/2023 e da RDC n. 727/2022.

A pergunta 38 sobre limites de uso de edulcorantes foi mesclada com a pergunta 37 sobre edulcorantes permitidos.

A pergunta 39 sobre a permissão de estévia modificada enzimaticamente foi retirada, considerando que a IN n. 211/2023 já contemplou as previsões de uso de glicosídeos de esteviol conforme especificações recentes publicadas pelo JECFA.

A pergunta 41 sobre uso de edulcorantes em suplementos em forma de goma de mascar sem açúcar foi adaptada considerando a revogação da RDC n. 18/2008 e a publicação da IN n. 211/2023.

Foram incluídas as perguntas 27, esclarecendo por que houve modificação da nomenclatura de alguns aditivos alimentares com a publicação da IN n. 211/2023, 46 sobre as categorias de alimentos nas quais o uso de enzimas é autorizado, 47 sobre autorização de uso de enzimas e a de uso de novos alimentos fabricados com a enzima, 66 sobre aditivos permitidos para rapadura, e 72, sobre as previsões de antocianinas de frutas e de vegetais.

SUMÁRIO

<i>I – INTRODUÇÃO</i>	9
<i>II – LISTA DE ABREVIATURAS</i>	10
<i>III – PERGUNTAS E RESPOSTAS</i>	11
<i>Definições</i>	11
<i>1. O que são aditivos alimentares?</i>	11
<i>2. O que são coadjuvantes de tecnologia de fabricação?</i>	11
<i>3. Qual é a diferença entre aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia?</i>	12
<i>Regulamentação e regularização</i>	13
<i>4. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia precisam ser registrados?.....</i>	13
<i>5. Como é regulamentado o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia no Brasil?</i>	13
<i>6. Como encontrar os aditivos autorizados para determinada categoria de alimento? .</i>	17
<i>7. Como solicitar a inclusão de um novo aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na legislação?</i>	17
<i>8. Como solicitar autorização para que aditivos ou coadjuvantes de tecnologia já autorizados sejam utilizados em outras categorias de alimentos ou solicitar alterações nas condições de uso já aprovadas?</i>	18
<i>9. Como solicitar autorização de uso de espécies botânicas regionais como aromatizantes?</i>	19
<i>10. Como solicitar autorização de uso de enzimas como coadjuvantes de tecnologia? ...</i>	20
<i>11. É possível solicitar a inclusão de mais de um aditivo ou coadjuvante em uma única petição?</i>	21
<i>12. É possível solicitar a autorização de uso de um aditivo ou coadjuvante para várias categorias de alimentos em uma única petição?</i>	21
<i>13. O MAPA precisa aprovar a justificativa tecnológica para uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia em produtos de sua competência?</i>	21
<i>14. 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>	22
<i>15. Como se dá a comprovação de segurança de aditivos alimentares?</i>	23
<i>16. O que significa um aditivo ser autorizado como BPF/quantum satis?</i>	23
<i>17. Quais os aditivos autorizados no âmbito Mercosul?</i>	24

18. <i>As normas do Mercosul são válidas no Brasil?</i>	28
19. <i>Onde estão estabelecidos os parâmetros microbiológicos para aditivos alimentares?</i> 28	
20. <i>Quais especificações devem ser seguidas para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?</i>	28
21. <i>Há um limite para a soma de aditivos com a mesma função tecnológica?</i>	29
22. <i>A RDC n. 722/2022 e a IN n. 160/2022 se aplicam aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?</i>	29
23. <i>O ozônio é um coadjuvante de tecnologia na função de controle de microrganismos em alimentos?</i>	30
24. <i>O que significa o princípio da transferência?</i>	30
25. <i>Quais aditivos e coadjuvantes estão permitidos para ingredientes de uso exclusivamente industrial?</i>	31
26. <i>Como os aditivos alimentares são informados no rótulo do alimento?</i>	31
27. <i>Porque houve modificação da nomenclatura de alguns aditivos alimentares com a publicação da IN n. 211/2023?</i>	33
28. <i>Existem orientações específicas para declarar na rotulagem aditivos que possuem sinônimos ou outras informações na nomenclatura utilizada na IN n. 211/2023?</i>	34
29. <i>Os aditivos alimentares, incluindo os aromatizantes, podem conter matérias estranhas?</i>	41
<i>Aromatizantes</i>	41
30. <i>Qual é o enquadramento dos aromas na legislação brasileira?</i>	41
31. <i>Quais aromatizantes são autorizados?</i>	42
32. <i>Como os aromatizantes devem ser rotulados?</i>	42
33. <i>Qual é a legislação que informa qual é a concentração de aroma a ser usado em um alimento?</i>	42
34. <i>Como é feita a regularização para uso de extratos vegetais regionais para uso em bebidas?</i>	43
<i>Corantes</i>	43
35. <i>O limite máximo para adição de corantes é referente ao corante formulado ou à substância específica?</i>	43
36. <i>O amido modificado pode ser usado como veículo em corantes?</i>	44
37. <i>Existe algum limite do número de corantes que podem ser adicionados no mesmo produto?</i>	44

38. Qual é a função do extrato de cúrcuma?	44
39. Existe algum esclarecimento sobre a segurança do aditivo caramelo IV em alimentos? 45	
Edulcorantes	45
40. Qual regulamento dispõe sobre o uso de aditivos edulcorantes em alimentos?.....	45
41. O edulcorante Neohesperidina dihidrocalcona (NHDC) é autorizado para consumo humano (como edulcorante ou modificador de sabor) na fabricação de alimentos no Brasil, especialmente balas?	46
42. Suplementos em forma de goma de mascar sem açúcar podem utilizar os edulcorantes nos limites previstos na categoria 15.5 Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares ou na categoria 15.6 Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares?	46
43. Como deve ser realizada a avaliação da exposição para fins de inclusão de uso de um novo edulcorante nas categorias 15.4, 15.5, 15.6 ou 15.7?.....	46
Enzimas	47
44. Como comprovar que a enzima foi purificada de forma a não conter o micro-organismo nem traços de seu material genético recombinante?	47
45. Quais são os aditivos alimentares permitidos para preparações enzimáticas?	48
46. Como saber se determinada enzima está aprovada para uso como coadjuvante de tecnologia em alimentos?	48
47. As enzimas somente estão autorizadas nas categorias de alimentos que listam de forma explícita o uso de enzimas no Anexo IV da IN n. 211/2023?	48
48. Quando uma enzima que catalisa a formação de um novo ingrediente está aprovada significa que o ingrediente também está aprovado?.....	49
Categorias de Alimentos.....	49
49. Quais são os aditivos autorizados para proteína de soja, proteína texturizada de soja e produtos à base de soja?.....	49
50. Quais são os aditivos previstos para achocolatados em pó?.....	49
51. Em qual categoria é enquadrado o doce de batata doce?	50
52. Em qual categoria se enquadra mistura láctea?.....	50
53. É permitido o uso de aditivos em farinha de mandioca?	50
54. O uso de açafreão em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?.....	51

55. O uso de cúrcuma em farinha de mandioca está proibido? Qual a legislação aplicável a esse assunto?.....	51
56. Quais são os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos em tripas?	52
57. Onde se enquadram os suplementos alimentares na forma de gomas de mascar? ...	52
58. Quais são os aditivos para vegetais empanados?.....	53
59. A emulsão de cera de carnaúba utilizada para aplicar em frutas deve ser registrada junto à Anvisa?	53
60. É permitido o uso Fosfato Dicálcico (341ii) e Fosfato Tricálcico (341iii) (separadamente) como veículos ou agentes carreadores de suplementos alimentares na forma sólida?.....	53
61. Em qual categoria se enquadra a água de coco desidratada para fins de atribuição de aditivos alimentares?	53
62. Quais são os aditivos alimentares permitidos em alimentos para controle de peso? .	54
63. O que são as preparações culinárias industriais?	54
64. Os limites para uso de nitratos e nitritos em produtos cárneos estabelecidos são adicionados ou residuais?.....	54
65. Quais alimentos são abarcados pela categoria 13.9 Sal e sais com adição)?	54
66. Em qual categoria se enquadra a rapadura para fins de atribuição de aditivos?	55
Outras	55
67. O que é o número INS (International Numbering System)?	55
68. Onde posso acessar as avaliações toxicológicas do JECFA para aditivos alimentares?	56
69. Onde posso acessar as especificações do JECFA para aditivos alimentares?	56
70. Amidos modificados quimicamente são considerados aditivos alimentares?.....	57
71. Quais são os aditivos alimentares permitidos para compostos líquidos prontos para consumo?.....	57
72. Porque a IN n. 211/2023 não lista mais antocianinas de frutas e de vegetais, permitidas anteriormente para algumas categorias de alimentos?	57

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.

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Diário Oficial da União (DOU)

European Food Safety Authority (EFSA)

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)

Food Chemical Codex (FCC)

Grupo Mercado Comum (GMC)

Ingestão Diária Aceitável (IDA)

Instrução Normativa (IN)

International Organization for Standardization (ISO)

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

Ministério da Agricultura e Pecuária (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)

Resolução Grupo Mercado Comum (Res. GMC)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

Definições

1. O que são aditivos alimentares?

Aditivos alimentares são substâncias adicionadas intencionalmente aos alimentos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante as etapas de fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação.

Essas substâncias ou seus subprodutos se tornam um componente do alimento e afetam suas características, sendo considerados ingredientes alimentares.

Tratam-se, portanto, de substâncias que, independentemente de possuírem valor nutricional, não são usadas como ingredientes nos alimentos com tal finalidade, tendo seu uso justificado exclusivamente pelos efeitos tecnológicos específicos produzidos.

Dessa forma, não estão abarcados na definição de aditivos alimentares estabelecida na RDC n. 778/2023 os contaminantes e outros ingredientes que sejam adicionados aos alimentos para manter ou melhorar suas qualidades nutricionais.

Atualmente, há 24 funções tecnológicas aprovadas para aditivos alimentares, tais como: acidulantes, aromatizantes, corantes, conservantes, edulcorantes, emulsificantes e estabilizantes.

2. O que são coadjuvantes de tecnologia de fabricação?

Os coadjuvantes de tecnologia são as substâncias ou materiais, excluídos os equipamentos ou utensílios, que não são consumidos, por si só, como ingredientes e que são empregados intencionalmente no processamento

de matérias-primas, ingredientes ou alimentos, para exercer ações tecnológicas específicas.

O uso de coadjuvantes de tecnologia pode resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no alimento.

Não estão abarcados no conceito de coadjuvante de tecnologia definido na RDC n. 778/2023 os contaminantes e outros ingredientes que sejam adicionados aos alimentos para manter ou melhorar suas qualidades nutricionais.

Atualmente, há 19 funções tecnológicas autorizadas, incluindo agentes de clarificação, fermentos biológicos, enzimas, gases para embalagem, lubrificantes e solventes de extração e processamento.

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

Tanto os aditivos alimentares quanto os 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 e exerce suas funções tecnológicas ao longo de sua vida de prateleira, o coadjuvante de tecnologia deverá ser eliminado do alimento ou inativado, exercendo sua função durante o processamento do alimento.

Regulamentação e regularização

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

Não. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia estão dispensados de registro, de acordo com o Anexo I da RDC n. 27/2010.

Assim, para a regularização desses produtos é exigida a apresentação do comunicado de início de fabricação ou importação junto ao órgão local de Vigilância Sanitária, conforme Resolução - RES n. 22/2000 e Resolução - RES n. 23/2000.

Além disso, de acordo com o item 5.1.6 da Resolução - RES n. 23/2000, os aditivos alimentares inscritos na Farmacopeia Brasileira e aqueles utilizados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (*quantum satis*) estão dispensados da obrigatoriedade de registro e da necessidade de informar o início da fabricação ou importação à autoridade sanitária local.

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

A regulamentação dessas substâncias é uma atribuição legal da Anvisa, de acordo com o art. 8º, §1º, II, da Lei n. 9.782/1999. A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para utilização dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e na avaliação de sua segurança de uso e necessidade tecnológica, a fim de proteger a saúde da população brasileira.

A RDC n. 778/2023 estabelece que essas substâncias somente podem ser utilizadas em alimentos quando:

- a) forem considerados seguras para consumo humano, mediante avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resulta numa ingestão diária superior ao valor de IDA definido, considerando potenciais efeitos acumulativos ou sinérgicos, bem

como as particularidades de grupos populacionais específicos expostos a estas substâncias, à luz das evidências disponíveis;

b) possuírem justificativa de uso por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais que proporcionem vantagens que não possam ser obtidas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;

c) atenderem às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas pelo JECFA, FCC ou por outras referências reconhecidas;

d) forem utilizados no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado;

e) não interferirem, de forma significativa e desfavorável, no valor nutritivo do alimento;

f) não encobrirem falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação; e

g) não induzirem o consumidor ao engano ou confusão.

Assim, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam aqueles expressamente autorizados pela Agência em atos normativos específicos que trazem as listas positivas das substâncias autorizadas por categoria de alimento e suas condições de uso, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas.

Essa abordagem auxilia no gerenciamento do risco dessas substâncias e fornece transparência sobre o que está autorizado, sendo convergente com as recomendações do Codex Alimentarius, programa da FAO/OMS que é a principal referência regulatória internacional na área de alimentos.

Atualmente, a IN n. 211/2023 traz nos seus Anexos III e IV, respectivamente, as listas dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e as respectivas condições de uso.

Complementarmente, os aditivos alimentares aromatizantes autorizados em alimentos são regulamentados pela RDC n. 725/2022, enquanto as enzimas e preparações enzimáticas autorizadas para uso como coadjuvantes em alimentos estão disciplinadas pela RDC n. 728/2022.

A legislação está sujeita à 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, por solicitação de outros órgãos de governo como MS e MAPA ou por demanda do setor regulado.

A fim de garantir que as inovações tecnológicas relacionadas ao uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia sejam consistentes com os princípios fundamentais para uso destas substâncias, a Anvisa definiu procedimentos para atualização das listas positivas.

O art. 11 da RDC n. 778/2023, estabelece que a atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos constante dos Anexos III e IV da IN n. 211/2023, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de inclusão ou extensão de uso, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nesta RDC.

De forma complementar, a Anvisa disponibiliza diversas orientações sobre os procedimentos que devem ser observados pelas partes interessadas na atualização das listas positivas e os documentos para instrução processual, incluindo:

- a) o Guia n. 43, versão 1, de 14/12/2020, que traz orientações sobre os pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- b) o Documento de perguntas e respostas sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- c) o Fluxograma para aprovação de aditivos entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Ministério da Agricultura e Pecuária; e
- d) a Relação de assuntos das petições com o checklist dos documentos de instrução das petições de extensão ou inclusão do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Portanto, as empresas interessadas em utilizar aditivos e coadjuvantes que não estejam autorizados em alimentos ou que desejem empregar as substâncias já autorizadas em condições distintas daquelas permitidas devem protocolar as petições pertinentes, que serão analisadas pela GEARE/GGALI à luz dos requisitos sanitários estabelecidos na RDC n. 778/2023.

As petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia que recebem manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI, indicando que seu uso nas condições propostas atende aos princípios estabelecidos na legislação sanitária, incluindo sua segurança de uso e necessidade tecnológica, são incorporadas às listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia, por meio de alterações nos Anexos da IN n. 211/2023.

Caso os pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia contemplem categorias de alimentos sob competência normativa do MAPA, como as bebidas e os produtos de origem animal, foram estabelecidos fluxos específicos que exigem a

anuência deste órgão quanto à necessidade tecnológica e os limites de uso propostos, considerando o disposto no art. 2º da Lei n. 8.918/1994 e o art. 270 do Decreto n. 9.013/2017.

Esse tipo de intervenção regulatória se tornou uma atividade recorrente, em função do volume de pedidos recebidos pela Anvisa, o que fez com que a Diretoria Colegiada a classificasse como um assunto de atualização periódica.

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

Os aditivos alimentares permitidos em alimentos estão listados no Anexo III da IN n. 211/2023, além de estar disponível no Portal da Anvisa o painel sobre aditivos alimentados, que permite a busca pelo nome do aditivo, pelo número INS e pela categoria de alimentos. O painel pode ser acessado em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos > Painel sobre Aditivos Alimentares.

7. 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 o Guia n. 43, versão 1, de 14/12/2020, que traz orientações sobre os pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, disponível no portal da Anvisa.

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

Para inclusão de aditivos alimentares não permitidos atualmente na legislação: 4112 - Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas.

Para inclusão de coadjuvantes de tecnologia não permitidos atualmente na legislação: 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 da inclusão na IN n. 211/2023. O uso do aditivo ou coadjuvante nas condições pleiteadas somente estará permitido após a publicação da atualização da IN n. 211/2023 no DOU.

A atualização da legislação sanitária para a inclusão de novos aditivos e coadjuvantes em decorrência da manifestação técnica favorável às petições protocoladas na Anvisa segue o fluxo regulatório de atualização periódica, considerando tratar-se de uma atividade recorrente e com vistas a fornecer maior celeridade e previsibilidade a atuação da Agência neste tema.

8. Como solicitar autorização para que aditivos ou coadjuvantes de tecnologia já autorizados sejam utilizados em outras categorias de alimentos ou solicitar alterações nas condições de uso já aprovadas?

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 o Guia n. 43, versão 1, de 14/12/2020, que traz orientações sobre os pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, disponível no portal da Anvisa.

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 da inclusão na IN n. 211/2023. O uso do aditivo ou coadjuvante nas condições pleiteadas somente estará permitido após a publicação do regulamento em DOU.

A atualização da legislação sanitária para extensão de uso de aditivos e coadjuvantes em decorrência da manifestação técnica favorável às petições protocoladas na Anvisa segue o fluxo regulatório de atualização periódica, considerando tratar-se de uma atividade recorrente e com vistas a fornecer maior celeridade e previsibilidade a atuação da Agência neste tema.

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

Os extratos vegetais regionais utilizados como aromas são regulamentados no Brasil pela RDC n. 725/2022.

Para solicitar autorização de uso, o interessado poderá protocolizar junto à Anvisa a qualquer momento petição de avaliação para inclusão ou extensão de uso utilizando código de assunto específico, instruída conforme a documentação listada no Anexo X da RDC n. 725/2022.

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

DOU, sendo específicos para a empresa peticionante, nas condições de uso propostas na petição.

A Anvisa disponibilizou uma ferramenta de consulta dos aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais aprovados. O painel pode ser acessado em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos > Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies botânicas.

10. 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 para inclusão ou extensão de uso utilizando código de assunto específico. As informações necessárias para a avaliação estão listadas no Anexo da RDC n. 728/2022.

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

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

Para extensão de uso de uma enzima 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 DOU, conforme art. 12, parágrafo único, da RDC n. 728/2022, sendo específicas para a empresa peticionante, nas condições de uso propostas na petição.

As enzimas aprovadas atualmente estão disponíveis numa ferramenta de consultas disponível no portal da Anvisa que pode ser acessada em

www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos > Enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia.

11. 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, visto que tanto a avaliação toxicológica quanto a avaliação da exposição consideram o grupo das substâncias e não as substâncias isoladamente.

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

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

13. 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) A empresa protocola uma 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 ou coadjuvante na IN n. 211/2023, 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.

Maiores detalhamentos sobre o fluxo podem ser obtidos no portal da Anvisa em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Orientações para setor regulado > Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia > Fluxograma para Aprovação de Aditivos entre ANVISA e MAPA.

14. 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 inclusão na IN n. 211/2023 com a publicação no DOU.

Após finalizar a análise da petição com parecer favorável conclusivo, o parecer é incluído em processo de regulamentação para atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. No caso

de aditivos para categorias de alimentos harmonizadas no Mercosul, é elaborado um formulário, conforme Anexo da Res. GMC n. 45/17, e encaminhado aos Coordenadores Nacionais do Subgrupo de Trabalho n. 3 do Mercosul, para dar início às negociações neste bloco para alteração da legislação harmonizada.

As atualizações da legislação sanitária para a inclusão ou extensão de uso de aditivos e coadjuvantes em decorrência da manifestação técnica favorável às petições protocoladas na Anvisa ou de negociação no Mercosul seguem o fluxo regulatório de atualização periódica, por se tratar de atividades recorrentes e com intuito de fornecer maior celeridade e previsibilidade à atuação da Agência neste tema. Para as alterações negociadas no Mercosul, é realizada ainda a etapa de consulta pública, de forma a observar os procedimentos definidos na Res. GMC n. 45/17.

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 n. 43 – “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. O que significa um aditivo ser autorizado como BPF/*quantum satis*?

Aditivos alimentares aprovados segundo *quantum satis* são aplicáveis nos casos de substâncias que possuem IDA não especificada, estabelecida nos casos de substâncias de baixa preocupação de segurança para as quais

não é esperado que a ingestão pelo uso como aditivo alimentar acarrete um perigo à saúde. Estes aditivos devem ser utilizados em alimentos de acordo com as BPF.

O limite *quantum satis* significa que o uso deve ser na concentração mínima do aditivo alimentar ou do coadjuvante de tecnologia suficiente para obtenção do efeito desejado.

17. 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. 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 www.mercosur.int/pt-br/.

Importante mencionar que após a publicação da Res. GMC, é necessário a internalização no país para que o aditivo possa ser utilizado em alimentos.

Está em discussão no âmbito do Mercosul a elaboração de um regulamento que consolide toda a normativa vigente no bloco sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia.

Atualmente, parte significativa dos requisitos sanitários relativos a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia está harmonizada no Mercosul. A Tabela abaixo elenca os RTM sobre o tema que foram internalizados ao ordenamento jurídico nacional pelas RDC e IN adotadas pela Anvisa.

Requisitos sanitários sobre aditivos e coadjuvantes	RTM	Ato normativo de internalização
Princípios gerais para uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e definições aplicáveis.	Res. GMC n. 31/92 Res. GMC n. 18/93 Res. GMC n. 83/94 Res. GMC n. 84/94 Res. GMC n. 105/94 Res. GMC n. 106/94 Res. GMC n. 107/94	RDC n. 778/2023
Aditivos alimentares autorizados para uso em produtos de panificação e biscoitos.	Res. GMC n. 50/97	RDC n. 778/2023 IN n. 211/2023
Aditivos alimentares autorizados para uso em balas, confeitos, bombons, chocolates e similares.	Res. GMC n. 53/98	
Aditivos alimentares autorizados para uso em sobremesas.	Res. GMC n. 54/98	
Aditivos alimentares autorizados para uso em sopas e caldos.	Res. GMC n. 16/00	
Aditivos alimentares autorizados para uso em preparações culinárias industriais.	Res. GMC n. 51/00	
Proibição de uso dos aditivos alimentares ácido algínico, alginatos de sódio, de potássio, de amônio, de cálcio e de propileno glicol, ágar, carragena, algas marinhas Euchema processadas e gomas jataí, guar, tragacanto, arábica, xantana, tara, gelana e konjac em sobremesas, balas,	Res. GMC n. 15/05	

confeitos, bombons, chocolates e similares.		
Aditivos alimentares autorizados para uso em gelados comestíveis.	Res. GMC n. 7/06	
Aditivos alimentares autorizados para uso em molhos e condimentos.	Res. GMC n. 8/06	
Aditivos alimentares autorizados para uso em bebidas não alcoólicas.	Res. GMC n. 9/06	
Aditivos alimentares aromatizantes.	Res. GMC n. 10/06	RDC n. 728/2023
Aditivos alimentares autorizados para uso em cereais e produtos derivados ou à base de cereais.	Res. GMC n. 9/07	
Proibição de uso dos aditivos alimentares propilparabeno e propilparabeno de sódio em alimentos.	Res. GMC n. 34/07	
Aditivos alimentares autorizados para uso em petiscos (snacks).	Res. GMC n. 2/08	
Aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).	Res. GMC n. 34/10 Res. GMC n. 35/10	RDC n. 778/2023 IN n. 211/2023
Proibição do uso dos aditivos alimentares fosfato ácido de sódio e alumínio e silicatos de sódio e alumínio, de cálcio e alumínio, e de alumínio em molhos e condimentos, preparações culinárias industriais, produtos de panificação, cereais e produtos de ou à base de cereais e balas,	Res. GMC n. 28/18	

confeitos, bombons, chocolates e similares.		
Aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.	Res. GMC n. 63/18	
Atualização dos aditivos alimentares autorizados para uso em balas, confeitos, bombons, chocolates e similares, cereais e produtos derivados ou à base de cereais e BPF.	Res. GMC n. 32/22	
Atualização dos aditivos alimentares autorizados para uso em produtos de panificação e biscoitos, molhos e condimentos, bebidas não alcoólicas, petiscos e carnes e produtos cárneos.	Res. GMC n. 27/22	

Assim, as categorias de alimentos harmonizadas no Mercosul são:

01.0 Leite e produtos lácteos

03.0 Gelados comestíveis

05.0 Balas, confeitos, bombons, chocolates e similares

06.0 Cereais e produtos de ou à base de cereais

07.0 Produtos de panificação e biscoitos

08.0 Carnes e produtos cárneos

12.0 Sopas e caldos

13.0 Molhos e condimentos

16.2.2 Bebidas gaseificadas e não gaseificadas

18.0 Petiscos (snacks)

19.0 Sobremesas e pós para sobremesas

20.0 Preparações culinárias industriais

18. As normas do Mercosul são válidas no Brasil?

As normas do Mercosul apenas têm validade em território nacional após serem internalizadas pelo ordenamento jurídico brasileiro. Desta forma, deve ser verificado se a autorização do Mercosul consta na IN n. 211/2023. Os aditivos alimentares listados na IN n. 211/2023 também podem ser consultados no painel disponibilizado no portal > assuntos > alimentos > painéis de consulta de alimentos.

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

Os parâmetros microbiológicos para alimentos estão estabelecidos na RDC n. 724/2022 e na IN n. 161/2022.

A IN n. 161/2022 não estabelece “padrões” para aditivos de uso exclusivamente industrial, pois estes possuem especificação mínima definida em compêndios oficiais (JECFA ou FCC).

O aditivo de uso comercial também deve atender integralmente às especificações estabelecidas no JECFA ou FCC, incluindo os limites microbiológicos, quando presentes, conforme RDC n. 778/2023.

20. 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 RDC n. 778/2023.

No caso de aditivos para uso em vinhos, a RDC n. 778/2023 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 OIV.

Para aditivos usados em suplementos alimentares e em pescado e produtos de pescado, a RDC n. 778/2023 prevê ainda que sejam seguidas as especificações da União Europeia ou da EFSA, além do JECFA e do FCC.

Para os aditivos usados em carnes ou produtos cárneos, a RDC n. 778/2023 prevê que sejam seguidas as especificações da União Europeia além do JECFA e do FCC.

21. Há um limite para a soma de aditivos com a mesma função tecnológica?

O art. 9º, § 2º, da RDC n. 778/2023 estabelece que, quando dois ou mais aditivos, para os quais há limites máximos numéricos, forem utilizados com a mesma função tecnológica, a quantidade total destes aditivos não pode ultrapassar o limite máximo autorizado para o aditivo em maior quantidade. Ademais, cada aditivo não pode exceder seu limite máximo individual.

No entanto, o requisito relativo à soma das quantidades dos aditivos com a mesma função tecnológica não se aplica aos corantes que são usados em suplementos alimentares na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

22. A RDC n. 722/2022 e a IN n. 160/2022 se aplicam aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?

Os regulamentos de contaminantes em alimentos, RDC n. 722/2022 e IN n. 160/2022, não se aplicam aos aditivos e coadjuvantes, conforme art. 2º, parágrafo único, III, da RDC n. 722/2022.

Os limites máximos de contaminantes metálicos nos aditivos devem estar de acordo com as especificações das referências reconhecidas. Sobre especificações recomendamos consultar a Pergunta 20.

23. 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 MS n. 5/2017, e à limpeza e desinfecção de alimentos orgânicos, nos termos da Instrução Normativa Conjunta MS/MAPA n. 18/2009.

A extensão de uso para outras categorias de alimentos pode ser solicitada de acordo com o procedimento previsto na Pergunta 8.

24. O que significa o princípio da transferência?

O princípio da transferência, previsto no art. 10 da RDC n. 778/2023, prevê que os alimentos podem conter aditivos transferidos devido ao seu uso nas matérias-primas ou nos ingredientes empregados na formulação do alimento, desde que sejam observados três requisitos:

- a) o aditivo for autorizado na matéria-prima ou no ingrediente pelo Anexo III da IN n. 211/2023;
- b) a quantidade do aditivo nas matérias-primas e nos ingredientes não exceder o limite máximo autorizado no alimento; e
- c) o alimento não contiver o aditivo transferido em quantidade superior àquela que poderia ser introduzida pelo uso dos ingredientes sob condições tecnológicas adequadas ou boas práticas de fabricação.

Este princípio não é aplicável para alimentos e suplementos alimentares destinados a lactentes ou crianças de primeira infância, neste caso,

somente podem ser usados nas matérias-primas ou ingredientes os aditivos alimentares permitidos no produto final.

Ainda, podem ser usados nas matérias-primas e nos ingredientes os aditivos permitidos para o produto final, desde que sejam observadas as respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso estabelecidas no Anexo III da Instrução Normativa - IN n. 211, de 2023.

Como exemplo, um aditivo permitido para geleia pode ser utilizado em uma geleia usada como ingrediente para fabricação de um bolo, mesmo que não exerça função no bolo ou não esteja autorizada no bolo. Neste caso, o aditivo não pode estar na geleia em nível superior ao limite permitido e não deve exercer função tecnológica no bolo.

Por outro lado, um aditivo permitido para fabricação do bolo pode ser usado na geleia usada para fazer este bolo, desde que no produto final sejam atendidas as restrições estabelecidas.

25. Quais aditivos e coadjuvantes estão permitidos para ingredientes de uso exclusivamente industrial?

Os ingredientes com finalidade exclusivamente industrial podem ser adicionados de aditivos e coadjuvantes autorizados para uso no produto final, nos limites e funções autorizados, de acordo com os Anexos III e IV da IN n. 211/2023. Alternativamente, a empresa interessada pode solicitar autorização de uso do aditivo ou coadjuvante específica para o ingrediente, por meio de petição de inclusão ou extensão de uso.

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

A rotulagem de alimentos embalados deve obedecer ao disposto na RDC n. 727, de 1º de julho de 2022. Os aditivos devem ser declarados na lista de ingredientes, observando os requisitos definidos no art. 12.

Os aditivos devem ser declarados ao final da lista de ingredientes, após os demais ingredientes, por meio da função tecnológica principal do aditivo no alimento seguida de, pelo menos:

- a) o nome completo do aditivo; ou
- b) o número do aditivo no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS).

No caso do aditivo corante tartrazina, sua declaração deve ser sempre realizada sempre por meio do seu nome completo.

Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, estes aditivos podem ser agrupados por função tecnológica e elencados em sequência.

No caso dos aditivos aromatizantes, a declaração deve ser realizada apenas pela função tecnológica. Esta declaração pode ser acrescida da respectiva classificação, conforme RDC n. 725/2022.

Quando os alimentos forem adicionados de aromatizantes e corantes, é necessário observar ainda os requisitos de rotulagem estabelecidos nos arts. 13 a 17 do Decreto-Lei n. 986/1969, que exige a veiculação de frases específicas no painel principal para identificação da adição destes aditivos.

Quando os alimentos forem adicionados de aditivos edulcorantes que sejam poliois, a rotulagem deve conter a advertência "Este produto pode ter efeito laxativo", em negrito, quando a previsão razoável de consumo diário for superior a 20 (vinte) gramas de manitol, 50 (cinquenta) gramas de sorbitol ou 90 (noventa) gramas de outros poliois que possam ter efeito laxativo.

Já os alimentos adicionados do aditivo edulcorante aspartame devem conter a advertência "Contém fenilalanina", em negrito.

27. Porque houve modificação da nomenclatura de alguns aditivos alimentares com a publicação da IN n. 211/2023?

Na revisão e consolidação dos 65 atos normativos referentes a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que resultaram na publicação da RDC n. 778/2023, e na IN n. 211/2023, foi realizada a atualização e padronização da nomenclatura dos aditivos usando como base o versão atual do Sistema Internacional de Numeração de Aditivos Alimentares (lista INS) estabelecida pelo *Codex Alimentarius* na diretriz CXG 36-1989. Com este trabalho, alguns aditivos sofreram alterações na nomenclatura em relação à denominação que era empregada na norma anterior.

Por exemplo, na Resolução - RES n. 387, de 5 de agosto de 1999, o aditivo INS 476 era denominado como "ésteres de ácido ricinoléico interesterificado com poliglicerol". Já na RDC n. 3, de 15 de janeiro de 2007, esse aditivo era denominado como "poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol com ácido ricinoléico interesterificado". A IN n. 211/2023 atualizou e padronizou a nomenclatura para o aditivo INS 476 como "Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol com ácido ricinoléico interesterificado".

Outro exemplo de atualização e padronização na nomenclatura foi para os tocoferóis. Alguns regulamentos faziam referência ao INS 307 como "Tocoferol, alfa tocoferol" e ao INS 306 como "mistura concentrada de tocoferóis", como era o caso da RDC n. 23, de 15 de fevereiro de 2005. No entanto, a CXG 36-1989 não possui mais referência ao INS 306 e ao INS 307, que foi desmembrado em três: INS 307a "D-alfa-tocoferol", INS 307b "mistura concentrada de tocoferóis" e 307c "dl-alfa-tocoferol", nomenclaturas que eram adotadas em regulamentos que haviam sido publicados mais recentemente como a RDC n. 239, de 26 de julho de 2018.

Em função do impacto dessa atualização e padronização na rotulagem de alguns alimentos, o art. 14, parágrafo único, da RDC n. 778/2023, definiu um prazo de 24 meses para adequação dos rótulos nos casos dos alimentos com aditivos alimentares declarados na lista de ingredientes que tenham tido seu número INS ou seu nome atualizado pelo Anexo III da IN n. 211/2023. Dessa forma, os produtos afetados têm até o dia 08/03/2025 para adequação dos rótulos e escoamento das embalagens antigas.

Em relação à aplicação do art.14, ressaltamos que nos casos em que a revisão e consolidação realizada resultou na correção de inconsistências presentes nos atos normativos anteriores, as empresas devem realizar as devidas correções atendendo o prazo mencionado no art. 14 da RDC n. 778/2023.

Nos casos em que houve alteração de denominação para fins de padronização de nomenclatura, recomenda-se que sejam usadas as denominações presentes na IN n. 211/2023, de forma a evitar problemas na fiscalização da rotulagem. Entretanto, em casos específicos nos quais existam outros sinônimos devidamente previstos nas referências aceitas pelo art. 7º da RDC n. 778/2023, é facultado às empresas o uso desses sinônimos.

28. Existem orientações específicas para declarar na rotulagem aditivos que possuem sinônimos ou outras informações na nomenclatura utilizada na IN n. 211/2023?

Considerando os esclarecimentos da Pergunta 26, seguem orientações quanto a casos específicos que tem sido objeto de dúvidas recorrentes:

INS	Nomenclatura estabelecida pela IN 211/2023	Dúvida	Resposta
322(i)	Lecitina	É possível indicar apenas "lecitina" na lista de ingredientes sem especificar a origem (de soja, de girassol)?	A nomenclatura expressa na IN 211/2023 para o INS 322(i) é: "Lecitina". Assim, a declaração da fonte não é obrigatória de acordo com a IN nº. 211/2023, mas não há restrição quanto ao seu uso.

150a 150b 150c 150d	Caramelo I - caramelo simples Caramelo II - caramelo sulfito cáustico Caramelo III - caramelo processo amônia Caramelo IV - caramelo processo sulfito-amônia	É possível indicar apenas "corante caramelo" e o algarismo romano correspondente ou é necessário indicar o nome conforme consta da legislação, por exemplo: "corante caramelo III - caramelo processo amônia"?	A denominação caramelo seguida de algarismo romano (exemplo: Caramelo III) e a denominação que descreve o processo (exemplo: caramelo processo amônia) são consideradas sinônimos. Assim, é facultada à empresa a opção se utilizar apenas um dos sinônimos listados na IN 211/2023.
260	Ácido acético (glacial)	É possível indicar apenas "ácido acético", sem a complementação "(glacial)"?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
160b(i) 160b(ii)	Extrato de urucum, base bixina Extrato de urucum, base norbixina	O nome do aditivo deve conter a informação sobre a base (base bixina ou base norbixina)?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
101 (i)	Riboflavina, sintética	É possível indicar apenas riboflavina, ou deve ser indicado "corante riboflavina, sintética"?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023. Adicionalmente, ressalta-se que a denominação de apenas "riboflavina" não permitiria a distinção entre os INS 101 (i), 101 (ii) e 101 (iii).
160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	É necessário indicar o vegetal de origem do beta-caroteno?	Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023. Não é necessário especificar os vegetais de origem.
163(ii) 163(iii)	Extrato de casca de uva	Para algumas categorias de alimentos, era autorizado o uso do	A RDC 778/2023 e a IN 211/2023 foram publicadas com o intuito de consolidar as normas de aditivos alimentares, sem alteração de mérito do que constava nos regulamentos originais. No entanto,

	<p>Extrato de groselha negra</p>	<p>corante INS 163(i), referente a antocianinas de frutas e vegetais. Contudo, a IN 211/2023 não contém o INS 163(i), e agora inclui as fontes Extrato de casca de uva e Extrato de groselha negra, de forma específica. Qual a razão da exclusão do INS 163(i)? A partir da publicação da IN 211/2023, somente antocianinas dos extratos de casca de uva e de groselha negra são autorizadas, excluindo a possibilidade de uso de qualquer outra antocianina obtida de frutas ou vegetais?</p>	<p>foram feitas algumas adaptações considerando a legislação vigente de forma a harmonizar os requisitos constantes nos diversos regulamentos e remoção de inconsistências. Alguns regulamentos antigos faziam referência a INS 163(i) antocianinas de frutas e de vegetais. De acordo com o sistema internacional de numeração de aditivos alimentares estabelecido na CXG 36-1989 (Class Names and the International Numbering System for Food Additives https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B36-1989%252FCXG_036e.pdf), são listadas como antocianinas, INS 163: 163(iii) Extrato de casca de uva, 163(iii) Extrato de groselha negra, 163(iv) Extrato de milho roxo, 163(v) Extrato de repolho vermelho, 163 (vi) Extrato de cenoura negra, 163(vii) Extrato de batata doce roxa, 163(viii) Extrato de rabanete vermelho, 163(ix) Extrato de sabugueiro, 163(x) Extrato de hibisco e 163(xi) Extrato de flor de ervilha borboleta. Destas antocianinas listadas na lista INS, apenas possuem especificações no JECFA as antocianinas 163(ii), 163(iii) e 163 (vi). Não existe mais na lista INS o aditivo INS 163(i).</p> <p>A Portaria SVS/MS n. 540/97 definia que os aditivos alimentares devem seguir as especificações do JECFA ou do FCC, o que foi capturado no art. 7º da RDC n. 778/2023. Ainda, o item 2.1 da Portaria SVS/MS n. 540/1997 definia que os aditivos alimentares deveriam passar por avaliação de segurança previamente a seu uso.</p> <p>Das antocianinas que possuem especificações pelo JECFA, apenas o extrato de casca de uva possui avaliação toxicológica realizada pelo comitê de especialistas. Em relação ao extrato de cenoura preta, o JECFA não concluiu pela segurança devido à falta de dados toxicológicos. Apesar do INS 163(iii) também não ter avaliação de segurança publicada pelo JECFA, foi considerada a avaliação de antocianinas realizada pela EFSA (Agência Europeia de Segurança Alimentar - https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3145). Portanto, apenas as antocianinas de extrato de casca de uva e extrato de groselha negra atendem aos requisitos sanitários estabelecidos no país e, portanto, foram consideradas apenas estas antocianinas nas previsões anteriormente referenciadas como "antocianinas de frutas e hortaliças".</p>
--	----------------------------------	---	--

322(i)	Lecitina	É possível indicar apenas "lecitina" na lista de ingredientes sem especificar a origem (de soja, de girassol)?	A nomenclatura expressa na IN 211/2023 para o INS 322(i) é : "Lecitina". Assim, a declaração da fonte não é obrigatória de acordo com a IN nº 211/2023, mas não há restrição quanto ao seu uso.
150a 150b 150c 150d	Caramelo I - caramelo simples Caramelo II - caramelo sulfito cáustico Caramelo III - caramelo processo amônia Caramelo IV - caramelo processo sulfito-amônia	É possível indicar apenas "corante caramelo" e o algarismo romano correspondente ou é necessário indicar o nome conforme consta da legislação, por exemplo: "corante caramelo III - caramelo processo amônia"?	A denominação caramelo seguida de algarismo romano (exemplo: Caramelo III) e a denominação que descreve o processo (exemplo: caramelo processo amônia) são consideradas sinônimos. Assim, é facultada à empresa a opção se utilizar apenas um dos sinônimos listados na IN 211/2023.
260	Ácido acético (glacial)	É possível indicar apenas "ácido acético", sem a complementação "(glacial)"?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
160b(i) 160b(ii)	Extrato de urucum, base bixina Extrato de urucum, base norbixina	O nome do aditivo deve conter a informação sobre a base (base bixina ou base norbixina)?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
101 (i)	Riboflavina, sintética	É possível indicar apenas riboflavina, ou deve ser indicado "corante riboflavina, sintética"?	Neste caso não se trata de sinônimos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023. Adicionalmente, ressalta-se que a denominação de apenas "riboflavina" não permitiria a distinção entre os INS 101 (i), 101 (ii) e 101 (iii).
160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	É necessário indicar o vegetal de origem do beta-caroteno?	Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme

			listado na IN 211/2023. Não é necessário especificar os vegetais de origem.
163(ii) 163(iii)	Extrato de casca de uva Extrato de groselha negra	Para algumas categorias de alimentos, era autorizado o uso do corante INS 163(i), referente a antocianinas de frutas e vegetais. Contudo, a IN 211/2023 não contém o INS 163(i), e agora inclui as fontes Extrato de casca de uva e Extrato de groselha negra, de forma específica. Qual a razão da exclusão do INS 163(i)? A partir da publicação da IN 211/2023, somente antocianinas dos extratos de casca de uva e de groselha negra são autorizadas, excluindo a possibilidade de uso de qualquer outra antocianina obtida de frutas ou vegetais?	<p>A RDC 778/2023 e a IN 211/2023 foram publicadas com o intuito de consolidar as normas de aditivos alimentares, sem alteração de mérito do que constava nos regulamentos originais. No entanto, foram feitas algumas adaptações considerando a legislação vigente de forma a harmonizar os requisitos constantes nos diversos regulamentos e remoção de inconsistências. Alguns regulamentos antigos faziam referência a INS 163(i) antocianinas de frutas e de vegetais. De acordo com o sistema internacional de numeração de aditivos alimentares estabelecido na CXG 36-1989 (Class Names and the International Numbering System for Food Additives https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B36-1989%252FCXG_036e.pdf), são listadas como antocianinas, INS 163: 163(ii) Extrato de casca de uva, 163(iii) Extrato de groselha negra, 163(iv) Extrato de milho roxo, 163(v) Extrato de repolho vermelho, 163 (vi) Extrato de cenoura negra, 163(vii) Extrato de batata doce roxa, 163(viii) Extrato de rabanete vermelho, 163(ix) Extrato de sabugueiro, 163(x) Extrato de hibisco e 163(xi) Extrato de flor de ervilha borboleta. Destas antocianinas listadas na lista INS, apenas possuem especificações no JECFA as antocianinas 163(ii), 163(iii) e 163 (vi). Não existe mais na lista INS o aditivo INS 163(i).</p> <p>A Portaria SVS/MS n. 540/97 definia que os aditivos alimentares devem seguir as especificações do JECFA ou do FCC, o que foi capturado no art. 7º da RDC n. 778/2023. Ainda, o item 2.1 da Portaria SVS/MS n. 540/1997 definia que os aditivos alimentares deveriam passar por avaliação de segurança previamente a seu uso.</p> <p>Das antocianinas que possuem especificações pelo JECFA, apenas o extrato de casca de uva possui avaliação toxicológica realizada pelo comitê de especialistas. Em relação ao extrato de cenoura preta, o JECFA não concluiu pela segurança devido à falta de dados toxicológicos. Apesar do INS 163(iii) também não ter avaliação de segurança publicada pelo JECFA, foi considerada a avaliação de antocianinas realizada pela EFSA (Agência Europeia de Segurança Alimentar - https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3145). Portanto, apenas as antocianinas de extrato de</p>

			casca de uva e extrato de groselha negra atendem aos requisitos sanitários estabelecidos no país e, portanto, foram consideradas apenas estas antocianinas nas previsões anteriormente referenciadas como "antocianinas de frutas e hortaliças".
460(i) 466	Celulose microcristalina (gel de celulose) Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)	A denominação da celulose microcristalina foi alterada para celulose microcristalina (gel de celulose) e a carboximetilcelulose sódica para carboximetilcelulose sódica (goma de celulose). Para fins de lista de ingredientes a empresa deve incluir a parte entre parênteses ou pode manter apenas "celulose microcristalina" ou "carboximetilcelulose sódica"?	No caso dos aditivos INS 460(i) e 466, os nomes entre parênteses referem-se a sinônimos, conforme observado nas referências de especificações. Nesses casos, é facultada à empresa a opção de utilizar apenas um dos sinônimos listados na IN 211/2023.
469	Carboximetilcelulose sódica hidrolisada enzimaticamente	Pode ser declarado apenas como "carboximetilcelulose sódica"?	Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
905a	Óleo mineral grau alimentício	Óleo mineral grau alimentício deverá ser declarado na lista de ingredientes dos alimentos como "glaceante óleo mineral grau alimentício", com o termo "grau alimentício" fazendo parte da declaração?	Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.
141(i)	Complexo cúprico de clorofilas, Clorofila cúprica	Qual a forma correta de declarar o corante INS 141(i)?	Os nomes "Complexo cúprico de clorofilas" e "Clorofila cúprica" são sinônimos, conforme observado nas referências de especificações. Nesses casos, é facultada à empresa a opção de utilizar apenas um dos sinônimos listados na IN 211/2023.

120	Carmins	<p>Deve ser declarado somente como “Carmins” ou deve ser declarado, por exemplo, como “Carmim de cochonilha”?</p> <p>Anteriormente podiam ser usadas as denominações: Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4 e Ca.</p>	<p>Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.</p> <p>Também é facultado à empresa o uso de outros sinônimos devidamente previstos nas referências aceitas pelo Art. 7º da RDC 778 de 2023. No entanto, recomenda-se se que sejam usadas as denominações presentes na IN nº 211 de 2023, de forma a evitar problemas na fiscalização da rotulagem.</p>
960a 960b 960c 960d	<p>Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni</p> <p>Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni</p> <p>Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente</p> <p>Glicosídeos de esteviol glicosilados.</p>	<p>É obrigatória a declaração dos nomes de glicosídeos de esteviol de forma completa, exatamente como descritos na IN 211/2023?</p>	<p>Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo do aditivo, conforme listado na IN 211/2023.</p>
965(i) 965(ii)	<p>Maltitol</p> <p>Xarope de maltitol</p>	<p>Podemos descrever na rotulagem apenas “Edulcorante: maltitol”, ou é necessário distinguir entre maltitol (INS965i) e xarope de maltitol (INS 965ii)?</p>	<p>Trata-se de aditivos distintos, com números de identificação distintos. Conforme a RDC 727/2022, a declaração dos aditivos deve constar da função tecnológica principal ao alimento seguida de pelo menos seu nome completo ou seu número no Sistema Internacional de Numeração do Codex Alimentarius (INS). Assim, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome completo de cada aditivo, conforme listados na IN 211/2023.</p>

440	Pectinas	“Pectinas” (INS 440) Em uma situação em que seja utilizada apenas um tipo de pectina, esse aditivo poderia ser declarado como “pectina”, no singular? Ou deverá sempre ser declarado como “pectinas”, no plural?	O aditivo "pectinas" refere-se ao produto com especificações definidas obtido a partir de extração aquosa de frutas, constituído por derivados do ácido poligalacturônico parcialmente esterificado e seus sais. Considerando tratar-se de um grupo de substâncias e o fato de que as especificações utilizam a nomenclatura “pectinas”, sem atribuição de sinônimos, caso a empresa opte pela declaração do nome, deve ser utilizado o nome conforme listado na IN 211/2023.
-----	----------	---	---

29. Os aditivos alimentares, incluindo os aromatizantes, podem conter matérias estranhas?

A RDC n. 623/2022 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 I e II, e naqueles que se encontram no art. 7º.

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. 623/2022.

Aromatizantes

30. Qual é o enquadramento dos aromas na legislação brasileira?

Os aromas/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. 725/2022.

31. Quais aromatizantes são autorizados?

Os aromatizantes devem seguir o disposto na RDC n. 725/2022, devendo estar previstos em uma lista de base, art. 3º, e cumprir integralmente com os requisitos de identidade e pureza e demais especificações de uma das referências reconhecidas no art. 4º.

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 no art. 7º da RDC.

32. Como os aromatizantes devem ser rotulados?

As denominações de venda dos aromatizantes estão definidas no art. 9º da RDC 725/2022. Além disso, de acordo com o art. 10 desta RDC, a rotulagem dos aromatizantes deve seguir o disposto na RDC n. 727/2022.

No caso de aromatizantes destinados exclusivamente ao uso industrial, a declaração da lista de ingredientes e das instruções de uso pode ser realizada alternativamente nos documentos comerciais, exceto pelas instruções de uso quando houver restrição no limite de uso de algum componente do aromatizante no alimento.

A rotulagem dos aromatizantes não pode conter qualquer menção a propriedades medicamentosas ou terapêuticas intrínsecas às ervas utilizadas em sua elaboração.

33. 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 nos quais o uso de aromatizantes está permitido de acordo com o Anexo III da IN n. 211/2023. Desta forma, é necessário verificar se é permitido usar aromas na categoria específica e se existe ou não limite máximo de uso estabelecido.

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

Os extratos vegetais regionais utilizados como aromas e classificados como N3 são regulamentados no Brasil pela RDC n. 725/2022. Estes aromas são avaliados caso a caso, conforme a parte da planta utilizada e 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 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 no portal da Anvisa > assuntos > alimentos > perguntas frequentes, além de uma ferramenta de busca dos aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais já aprovadas, disponível em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos > Painel de Aditivos Aromatizantes de Espécies botânicas.

Corantes

35. 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. No entanto, deve ser verificada a existência ou não de nota que defina a forma como o limite está expresso no Anexo III da IN n. 211/2023. Caso não exista nota, o limite é aplicável ao corante e não à substância específica constante no corante. Se não existir nota, o limite aplicável é ao corante desconsiderando seus diluentes e/ou veículos.

36. 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 com o art. 7º da RDC n. 778/2023.

37. 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. No entanto, o § 2º do art. 9º da IN n. 211/2023 estabelece que dois ou mais aditivos alimentares usados com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos não pode ser superior ao limite máximo estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade. No entanto, o limite máximo individual para cada corante deve ser atendido.

Entretanto, o requisito relativo à soma das quantidades dos aditivos com a mesma função tecnológica não se aplica aos corantes que são usados em suplementos alimentares na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

38. Qual é a função do extrato de cúrcuma?

Extratos de cúrcuma com a função de corante, INS 100(i), 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. O uso dos extratos de cúrcuma como aditivo alimentar corante deve ser feito em conformidade com o Anexo III da IN n. 211/2023.

Já a o produto obtido pela moagem de rizomas de *Curcuma longa* L. ou *Curcuma domestica* Valenton, sem submeter a nenhum processo de extração, é considerado especiaria, regulamentado pela RDC n. 716/2023 e pela IN n. 159/2022.

39. 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 em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Informes.

Edulcorantes

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

Os edulcorantes permitidos em alimentos, com os respectivos limites, constam no Anexo III da IN n. 211/2023, sendo permitidos nas categorias:

14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).

14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)

15.4 Alimentos e bebidas para controle de peso

15.5 Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares

15.6 Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares

15.7 Alimentos e bebidas com alegações nutricionais com substituição total ou parcial de açúcares

15.8 Fórmulas para nutrição enteral, fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e outros produtos similares, destinados a indivíduos acima de 3 anos.

41. O edulcorante *Neohesperidina dihidrocalcona* (NHDC) é autorizado para consumo humano (como edulcorante ou modificador de sabor) na fabricação de alimentos no Brasil, especialmente balas?

Não. Esse edulcorante não está autorizado para uso em alimentos ofertados no Brasil, pois não consta do Anexo III da IN n. 211/2023.

42. Suplementos em forma de goma de mascar sem açúcar podem utilizar os edulcorantes nos limites previstos na categoria 15.5 Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares ou na categoria 15.6 Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares?

Não. No caso de suplementos alimentares, os edulcorantes permitidos são aqueles listados na categoria específica.

43. Como deve ser realizada a avaliação da exposição para fins de inclusão de uso de um novo edulcorante nas categorias 15.4, 15.5, 15.6 ou 15.7?

Para fins de inclusão de um novo edulcorante na IN n. 211/2023, o peticionante deve informar os limites máximos de uso solicitados para as categorias de alimentos. Para fins de avaliação de exposição, devem ser consideradas as quantidades necessárias do edulcorante para cada alimento no qual a substância será usada, com base nas categorias de alimentos constantes na IN n. 211/2023. A avaliação de exposição deve ser realizada considerando as quantidades adicionadas em cada categoria e os dados de consumo da população brasileira.

Enzimas

44. 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 (OGM), 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 de 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.

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

Os aditivos alimentares permitidos para preparações enzimáticas são aqueles listados na RDC n. 728/2022, de acordo com o artigo 8º. O uso de aditivos alimentares nestes produtos deve atender, o princípio da transferência de aditivos alimentares estabelecido art. 10 da RDC n. 778/2023. O § 2º do art. 8º da RDC n. 728/2022 permite que sejam usados nas preparações enzimáticas os aditivos alimentares permitidos nos alimentos aos quais se destinam, de acordo com a IN n. 211/2023.

46. 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 no Anexo I da RDC n. 728/2022, podem ser acessadas no painel de enzimas aprovadas, disponibilizado pela Anvisa em www.gov.br/anvisa > Assuntos > Alimentos > Painéis de consulta de alimentos > Enzimas aprovadas como coadjuvante de tecnologia.

47. As enzimas somente estão autorizadas nas categorias de alimentos que listam de forma explícita o uso de enzimas no Anexo IV da IN n. 211/2023?

A IN n. 211/2023 foi resultado da consolidação de 65 normas e, em algumas delas, havia a menção explícita ao uso das enzimas. Nestes casos, foram incluídas no Anexo IV as previsões de uso nestas categorias de alimentos. No entanto, as enzimas também podem ser utilizadas nas demais categorias de alimentos, desde que sejam enzimas autorizadas de acordo

com a RDC n. 728/2022 e desde que não contrarie o padrão de identidade e qualidade do produto.

48. Quando uma enzima que catalisa a formação de um novo ingrediente está aprovada significa que o ingrediente também está aprovado?

A aprovação da análise de petições de enzimas como coadjuvantes de tecnologia para uso em alimentos não está vinculada à aprovação da análise da segurança de um novo alimento no qual a enzima pretende ser utilizada. No caso da alulose, por exemplo, a Anvisa aprovou a segurança de uso da enzima D-alulose 3-epimerase, obtida da *Arthrobacter globiformis* M30 expresso em *Escherichia coli* K-12 W3110. No entanto, a avaliação de segurança do ingrediente resultou em indeferimento por preocupações de segurança. Assim, apesar da enzima ter sua segurança comprovada, a alulose não tem atualmente permissão de uso no país.

Categorias de Alimentos

49. Quais são 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 4.17 do Anexo III da IN n. 211/2023. Caso haja interesse de solicitar autorização para uso de aditivos nos outros produtos, devem ser observados os procedimentos descritos nas Perguntas 7 e 8. Importante pontuar que os produtos proteicos de origem vegetal devem atender os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC n. 726/2022.

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

Os aditivos alimentares previstos para achocolatados em pó são aqueles listados categoria 5.5 Alimentos com cacau para o preparo de bebidas do Anexo III da IN n. 211/2023.

Para o chocolate em pó, que deve cumprir com o padrão de identidade e qualidade da RDC n. 723/2022, os aditivos alimentares são aqueles listados na categoria 5.6.1 Chocolates, chocolates cobertura e chocolate em pó.

51. Em qual categoria é enquadrado o doce de batata doce?

A batata doce é uma raiz de um vegetal, portanto os aditivos para doce de batata doce são aqueles listados na categoria de 04.3 doces de frutas e ou de vegetais do Anexo III da IN n. 211/2023.

52. Em qual categoria se enquadra 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. É facultado a qualquer interessado o peticionamento para inclusão ou extensão de uso de aditivos para uso nessa categoria, desde que atenda aos requisitos mencionados nas Perguntas 7 e 8.

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

A definição de farinha dada pela RDC n. 711/2022 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. 711/2022, não se enquadra na categoria 6.3 farinhas e amidos do Anexo III da IN n. 211/2023, visto que atualmente somente estão previstos aditivos para farinhas de cereais: 6.3.1 farinhas de trigo, 6.3.2 farinhas de trigo acondicionadas, 6.3.3 Pré-misturas à base de farinhas de trigo (farinhas de trigo com adição de aditivos e outros ingredientes para usos específicos) e 6.3.4 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.

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

A IN n. 159/2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, inclui o açafrão (*Crocus sativus* L.) na lista de especiarias permitidas para uso em alimentos (Anexo II). 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 de mandioca e açafrão da terra", e o açafrão deve constar na lista de ingredientes conforme os requisitos aplicáveis à rotulagem de alimentos.

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

A IN n. 159/2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, inclui a cúrcuma (*Curcuma longa* L. e *Curcuma domestica* Valenton) na lista de especiarias permitidas para uso em alimentos (Anexo II). 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 de mandioca e cúrcuma" e a cúrcuma deve constar na lista de ingredientes conforme os requisitos aplicáveis à rotulagem de alimentos.

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 conforme Anexo III da IN n. 211/2023.

56. Quais são os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos em tripas?

Caso se trate de tripa sintética, o regulamento aplicável é a RDC n. 218, de 1º de agosto de 2002. Para tripas naturais, a IN 211/2023, permite o uso do peróxido de hidrogênio como coadjuvante de tecnologia para o branqueamento.

57. Onde se enquadram os suplementos alimentares na forma de gomas de mascar?

Os suplementos na forma de goma de mascar se enquadram na categoria 14.2 da IN n. 211/2023, referente aos suplementos alimentares sólidos e semissólidos. Essa categoria inclui comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis.

As gomas de mascar se enquadram como "formas mastigáveis". Por outro lado, o termo "gomas" abarca aqueles suplementos em forma similar às "balas de goma", gomas mastigáveis que serão deglutidas.

58. Quais são os aditivos para vegetais empanados?

São aqueles listados na categoria 04.11 Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis) da IN n. 211/2023.

59. 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 RDC n. 778/2023 e são permitidas de acordo com a categoria 04.1 Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície) da IN n. 211/2023, 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).

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

A IN n. 211/2023 não define a função de veículo, mas apenas função de agente carreador. Os aditivos INS 341 (ii) e 341 (iii) estão previstos na função de regulador de acidez para suplementos alimentares líquidos e o aditivo INS 341 (iii) está também autorizado como antiumectante para suplementos alimentares sólidos. Desta forma, não existe a previsão de uso dos aditivos como veículos ou agentes carreadores.

61. Em qual categoria se enquadra a água de coco desidratada para fins de atribuição de aditivos alimentares?

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.

62. Quais são os aditivos alimentares permitidos em alimentos para controle de peso?

Os alimentos para controle de peso que seguem os parâmetros da RDC n. 715/2022 podem utilizar os aditivos alimentares previstos pela RDC n. 778/2023 para o alimento convencional correspondente.

63. O que são as preparações culinárias industriais?

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.

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.

64. Os limites para uso de nitratos e nitritos em produtos cárneos estabelecidos são adicionados ou residuais?

Os limites para uso de nitratos e nitritos em produtos cárneos são residuais. Observe que deve ser atendida a nota "A soma dos nitritos e nitratos, determinados como resíduo máximo, não deve superar 0,015g/100g, expressa como nitrito de sódio".

65. Quais alimentos são abarcados pela categoria 13.9 Sal e sais com adição)?

A categoria "13.9 - Sal e sais com adição" abarca o sal e sal hipossódico.

Conforme RDC 715/2022, o sal hipossódico é o alimento para fins especiais elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, que mantenha poder salgante semelhante ao do sal de mesa e que forneça,

no máximo, 50% do teor de sódio na mesma quantidade de cloreto de sódio. No caso de sal hipossódico, podem ser usados os aditivos previstos para a categoria 13.9 e o gluconato de sódio (INS 576), incluído na Portaria n. 715/2022 pela RDC n.778/2023.

De acordo com a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a competência para regulamentar os aditivos alimentares é da Anvisa. Assim, apenas os aditivos listados na categoria 13.9 estão permitidos para sal. Nesse sentido, o art. 7º e o Anexo I do Decreto n. 75.697, de 6 de maio de 1975, que aprova padrões de identidade e qualidade para o sal destinado ao consumo humano, encontram-se obsoletos em relação aos aditivos autorizados para este produto.

Os produtos de sal acrescidos de especiarias (Ex.: sal grosso com tomilho, sal grosso com pimenta calabresa, etc) são enquadrados na categoria 13.1 condimentos vegetais ou especiarias.

66. Em qual categoria se enquadra a rapadura para fins de atribuição de aditivos?

Os aditivos alimentares permitidos para rapadura são aqueles listados na categoria 19.2 Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes)

Outras

67. 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.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/ > Codex texts > Guidelines.

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 D-alfa- tocoferol
307b Mistura concentrada de tocoferol
307c DL-alfa-tocoferol

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. Os aditivos alimentares que são permitidos no Brasil são aqueles listados no Anexo III da IN n. 211/2023.

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

Na página do Codex Alimentarius: www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/. Clique em Codex Texts > Codex online databases > Food Additives DB (GSFA online). Do lado direito da página você encontrará: Links > JECFA reports and toxicological monographs

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

Na página do Codex Alimentarius: www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/. 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 RDC n. 778/2023.

71. Quais são os aditivos alimentares permitidos para compostos líquidos prontos para consumo?

Os compostos líquidos prontos para consumo regulamentados por meio da RDC n. 719/2022 podem utilizar os aditivos alimentares da categoria 16.2.2 Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas.

72. Porque a IN n. 211/2023 não lista mais antocianinas de frutas e de vegetais, permitidas anteriormente para algumas categorias de alimentos?

A RDC n. 778/2023 e a IN n. 211/2023 foram publicadas com o intuito de consolidar as normas de aditivos alimentares, sem alteração de mérito do que constava nos regulamentos originais. No entanto, foram feitas algumas adaptações considerando a legislação vigente de forma a harmonizar os requisitos constantes nos diversos regulamentos e remoção de inconsistências.

Alguns regulamentos antigos faziam referência a INS 163(i) antocianinas de frutas e de vegetais. De acordo com o sistema internacional de numeração de aditivos alimentares estabelecido na lista INS (ver pergunta 67) são listadas como antocianinas, INS 163:

163(ii) Extrato de casca de uva,

163(iii) Extrato de groselha negra,

163(iv) Extrato de milho roxo,

163(v) Extrato de repolho vermelho,

- 163 (vi) Extrato de cenoura negra,
- 163(vii) Extrato de batata doce roxa,
- 163(viii) Extrato de rabanete vermelho,
- 163(ix) Extrato de sabugueiro,
- 163(x) Extrato de hibisco, e
- 163(xi) Extrato de flor de ervilha borboleta.

Destas antocianinas listadas na lista INS, apenas possuem especificações no JECFA as antocianinas 163(ii), 163(iii) e 163 (vi). Não existe mais na lista INS o aditivo INS 163(i).

A Portaria SVS/MS n. 540/97 definia que os aditivos alimentares devem seguir as especificações do JECFA ou do FCC, o que foi capturado no art. 7º da RDC n. 778/2023. Ainda, o item 2.1 da Portaria SVS/MS n. 540/1997 definia que os aditivos alimentares deveriam passar por avaliação de segurança previamente a seu uso.

Das antocianinas que possuem especificações pelo JECFA, apenas o extrato de casca de uva possui avaliação toxicológica realizada pelo comitê de especialistas. Em relação ao extrato de cenoura preta, o JECFA não concluiu pela segurança devido à falta de dados toxicológicos. Apesar do INS 163(iii) também não ter avaliação de segurança publicada pelo JECFA, foi considerada a avaliação de antocianinas realizada pela EFSA (Agência Europeia de Segurança Alimentar). Portanto, apenas as antocianinas de extrato de casca de uva e extrato de groselha negra atendem aos requisitos sanitários estabelecidos no país e, assim, foram consideradas apenas estas antocianinas nas previsões anteriormente referenciadas como "antocianinas de frutas e hortaliças".