

Informe Técnico nº. 30, de 24 de julho de 2007

Assunto: Considerações sobre o corante amarelo tartrazina

Histórico

Estudos realizados nos Estados Unidos e na Europa desde a década de 70 demonstraram casos de reações alérgicas ao corante amarelo tartrazina (INS 102), como asma, bronquite, rinite, náusea, broncoespasmos, urticária, eczema e dor de cabeça. Apesar da baixa incidência de sensibilidade à tartrazina na população (3,8% nos Estados Unidos), foi identificada a necessidade de informar a presença da substância nos rótulos de produtos, pois as reações alérgicas podem ser confundidas com efeitos colaterais ao princípio ativo do medicamento.

Desde 1980 (para drogas de uso oral) e 1981 (para alimentos), o FDA exige que o corante tartrazina seja listado no rótulo de todos os produtos que o contenham, de modo que os consumidores sensíveis possam evitá-lo.

Em 1º de abril de 2001, o FDA publicou no Code of Federal Regulations Title 21, Volume 4 - Sec. 201.20 a obrigatoriedade da declaração da presença do FD&C Yellow Nº. 5 e ou FD&C Yellow Nº. 6 em determinados medicamentos para uso em humanos (21CFR201.20), seguindo o princípio da precaução. Este regulamento foi revisado em abril de 2002. A advertência deve apresentar o texto: *“Este produto contém FD&C Yellow Nº. 5 (tartrazina) que pode causar reações do tipo alérgica (incluindo asma bronquial) em certas pessoas susceptíveis. Embora a incidência de sensibilidade a FD&C Yellow Nº. 5 (tartrazina) na população em geral seja baixa, esta é freqüentemente observada em pacientes que também possuem hipersensibilidade à aspirina”*.

Segundo o National Institute of Allergy and Infectious Diseases, a cada ano mais de 50 milhões de Norte Americanos sofrem de doenças alérgicas, o que representa um gasto anual para o Sistema de Saúde de 18 bilhões de dólares. Especialistas na área estimam que a alergia alimentar ocorre em 8% das crianças com idade a partir dos 6 anos, regredindo até o nível de 1 a 2% nos adultos. Aproximadamente 100 americanos, geralmente crianças, morrem anualmente por anafilaxia induzida por alimentos.

No dia 9 de abril de 2002, com base nas Notas Técnicas da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC) e do Programa de Validação de Processos de Registro de Medicamentos (Programa Z), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou uma Resolução determinando o uso da advertência em medicamentos contendo o corante tartrazina (Amarelo FD&C Nº. 5): *“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico”*.

Em 23 de agosto, seguindo o mesmo princípio da precaução, a Anvisa propôs a inclusão de advertência nos alimentos sobre os efeitos do corante tartrazina em pessoas sensíveis por meio da Consulta Pública nº. 68.

De acordo com o texto desta Consulta, os alimentos que contêm o aditivo tartrazina devem apresentar no rótulo, de forma clara, visível e destacada, a frase de advertência: *“Este produto contém o corante tartrazina que pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis”*. A inclusão da frase atendia à solicitação do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e de órgãos de Defesa do Consumidor Estaduais que encaminharam à Anvisa denúncias referentes a consumidores, em sua maioria crianças, que apresentaram reações alérgicas possivelmente associadas ao consumo de alimentos contendo corantes, especialmente tartrazina.

Ainda em 2002, a Anvisa, com o apoio do ILSI-Brasil, promoveu uma Discussão Científica com a participação de especialistas para discutir a utilização do corante amarelo tartrazina quanto aos seus aspectos fisiológico, bioquímico, tecnológico e de segurança de uso. Estiveram presentes representantes da área de toxicologia de alimentos, médicos alergiólogistas, instituições nacionais de pesquisa, representantes de diversas associações (Sociedade

Brasileira de Alergia e Imunopatologia, Associação Brasileira de Engenharia de Alimentos, Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação, Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes, Associação Brasileira das Indústrias de Ingredientes e Aditivos para Alimentos) e técnicos de várias áreas da Anvisa.

A partir das discussões realizadas no evento, foi possível concluir que:

- Estudos demonstram que o possível mecanismo pelo qual o corante amarelo tartrazina cause efeito adverso no seres humanos não está associado a uma reação imunológica, ou seja, não envolve uma resposta do sistema imune. Poderia tratar-se de uma hipersensibilidade conhecida como intolerância alimentar. Os sintomas relatados se confundem em alguns casos com sintomas de reações alérgicas mediadas por anticorpos específicos.

- A maioria dos estudos é inadequada quanto à abordagem metodológica, à população estudada (doentes crônicos e não agudos), dentre outros aspectos. Portanto, não seria correta a utilização destes resultados para concluir sobre a relação do uso do corante amarelo tartrazina com reações adversas provocadas pelo consumo de alimentos coloridos.

- Seria necessária a padronização para diagnóstico de forma a avaliar corretamente a causa da reação adversa, utilizando a provocação oral por meio da metodologia de Duplo Cego Placebo Controlado (DCPC), bem como um levantamento de dados nacionais com a divulgação dos mesmos.

- O único consenso entre os especialistas foi que deveria haver a informação ao consumidor sobre a presença do corante tartrazina na composição do alimento. A advertência proposta na Consulta Pública 68/02 foi descartada, por não ser possível afirmar que a reação adversa deve-se à tartrazina. Isso poderia induzir as pessoas a não consumir um determinado alimento acreditando ser este a causa de sua reação, permanecendo assim expostas ao risco de reações mais grave (anafilaxia).

- A inclusão da frase “Contém Corante Amarelo Tartrazina” a exemplo de casos de intolerância já comprovados, como “Contém Glúten” (intolerância ao glúten por celíacos) ou “Contém Fenilalanina” (intolerância a fenilalanina por fenilcetonúricos) também foi descartada por não possuir base científica para a comprovação da intolerância a tartrazina por populações específicas.

- Concluiu-se que a obrigatoriedade da declaração por extenso do corante amarelo tartrazina na lista de ingredientes dos alimentos que o contenham seria suficiente naquele momento. Tal declaração poderia ser alterada desde que estudos confiáveis, com fundamentação científica, incluindo os nacionais, fossem apresentados.

Rotulagem

As conclusões do evento supracitado embasaram a publicação da Resolução [RDC nº. 340](#), de 13/12/2002. De acordo com essa legislação, “as empresas fabricantes de alimentos que contenham em sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso”.

Avaliação de Segurança e Uso

O corante tartrazina foi avaliado toxicologicamente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA, grupo de especialistas que avalia a segurança de uso de aditivos para o Codex Alimentarius, com enfoque em análise de risco. O JECFA determinou a IDA (Ingestão Diária Aceitável) numérica de 7,5 mg/Kg de peso corpóreo para tartrazina. Isso significa, por exemplo, que uma criança de 30 Kg e um adulto de 60 Kg podem consumir até 225 mg e 450 mg de tartrazina por dia, respectivamente, sem risco provável à saúde à luz dos conhecimentos disponíveis na época da avaliação.

Regulamentação

O uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado. Este é um dos princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos alimentares, constante do item 2.3 da [Portaria SVS/MS nº. 540 de 1997](#). Vale ressaltar que a legislação brasileira sobre aditivos alimentares é positiva, dividida por categoria de alimento, e como tal estabelece que um aditivo somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido em legislação específica, com as respectivas funções, limites máximos de uso e categorias de alimentos permitidas. O que não constar da legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos.

As legislações que regulamentam o uso de aditivos, incluindo o corante tartrazina (INS 102), com seus respectivos limites máximos para cada categoria de alimento podem ser consultadas no sítio eletrônico da Anvisa: www.anvisa.gov.br, clicando em Áreas de Atuação > Alimentos > Legislação > Legislação da área específica por assunto > Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia.

Considerações Finais

A Anvisa, com o objetivo de gerar novos dados científicos, firmou o Convênio de Pesquisa nº. 10/2005 com a Universidade Federal Fluminense, intermediada pela Fundação Euclides da Cunha. O estudo, já iniciado no Centro de Pesquisas Clínicas da UFF, visa submeter voluntários portadores de rinite alérgica, asma, urticária ou sensibilidade a analgésicos e antiinflamatórios não esteróides, à exposição ao corante tartrazina, a fim de verificar se o aditivo, nas doses consumidas pelos voluntários, provoca exacerbações clínicas dos seus quadros de saúde. Os resultados dessa pesquisa poderão subsidiar a eventual ampliação nas exigências de rotulagem de alimentos que contenham o corante em questão. O projeto tem duração de dois anos, com término previsto para dezembro de 2007.

A rotulagem de alimentos contendo o corante tartrazina também foi discutida na Câmara Técnica de Alimentos – CTA, em sua 20ª reunião ordinária, cujas considerações foram as seguintes:

- O número de substâncias alergênicas é amplo e, em muitos casos, pode ser relevante a sua interação com outros compostos (ingredientes ou aditivos) presentes nos alimentos. Esses aspectos dificultam a associação do consumo da substância com as reações alérgicas.
- Ainda não existem estudos conclusivos para subsidiar a decisão de incluir frase de advertência no rótulo dos alimentos contendo o corante tartrazina.
- É necessário aguardar os resultados da pesquisa clínica, realizada por meio do Convênio nº. 10/2005 entre a Anvisa e a UFF/FEC.
- A declaração do nome tartrazina por extenso nos rótulos dos alimentos que o contém, regulamentada pela [Resolução nº. 340/2002](#), é suficiente até que se obtenham dados conclusivos sobre seu potencial alergênico.

Siglário:

- JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives): Comitê científico internacional de especialistas que avalia a inocuidade de aditivos alimentares, estabelecendo princípios para avaliação, IDA e especificações relativas à pureza dos aditivos.
- IDA (Ingestão Diária Aceitável): Estimativa da quantidade da substância presente no alimento ou bebida, expressa em miligramas por quilo de peso corpóreo, que pode ser ingerida diariamente por toda vida sem risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação.
- CTA (Câmara Técnica de Alimentos): Fórum formado por especialistas de notório saber, os quais fornecem suporte técnico à Gerência Geral de Alimentos da ANVISA. Atualmente, a CTA tem a composição instituída por meio da Portaria nº. 449 de 14 de junho de 2007, e seu Regimento Interno consta da Resolução RDC nº. 191, de 18 de julho de 2003.