

## INFORME TÉCNICO Nº 52/2012 GPESP/GGALI/ANVISA

Em 28 de novembro de 2012.

### **Assunto: Esclarecimentos sobre a segurança de uso do aromatizante diacetil.**

1. Em atenção a recorrentes questionamentos referentes a notícias em diversos meios de comunicação sobre possíveis danos à saúde relacionados à substância aromatizante diacetil, a Gerência-Geral de Alimentos da ANVISA informa o que segue:

2. Primeiramente, cabe mencionar que os aditivos alimentares são substâncias adicionadas intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento.

3. No mundo globalizado, os aditivos alimentares desempenham importantes funções na indústria de alimentos, que é continuamente desafiada a desenvolver tecnologias de interesses mercadológicos e sanitários. No entanto, o benefício tecnológico somente se justifica se comprovada a segurança de uso destas substâncias.

4. Com base em princípios da análise de risco, a ANVISA estabelece quais são os aditivos permitidos para as diferentes categorias de alimentos e suas respectivas funções e limites máximos de uso, visando alcançar o seu efeito tecnológico, sem oferecer risco à saúde humana. Desta forma, o emprego de aditivos alimentares é limitado por normas específicas, fundamentadas em referências internacionais da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização para Alimentação e Agricultura (FAO), dentre outras.

5. Dentre as funções de aditivos alimentares previstas, os aromatizantes são definidos como substâncias ou misturas de substâncias com propriedades odoríferas e ou sápidas, capazes de conferir ou intensificar o aroma e ou sabor dos alimentos.

6. A Resolução RDC nº 02/2007 é o regulamento técnico sobre aditivos aromatizantes. Trata-se de uma legislação harmonizada entre os Estados-Partes do MERCOSUL, que classifica essas substâncias em naturais ou sintéticos.

[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9a67750047457f218ac0de3fbc4c6735/RDC\\_2\\_2007.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9a67750047457f218ac0de3fbc4c6735/RDC_2_2007.pdf?MOD=AJPERES)

7. Aromatizantes naturais são os obtidos exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais. Entende-se por matérias-primas aromatizantes naturais, os produtos de origem animal ou vegetal aceitáveis para consumo humano, que contenham substâncias odoríferas e ou sápidas, seja em seu estado natural ou após um tratamento adequado, como: torrefação, cocção, fermentação, enriquecimento, tratamento enzimático ou outros. Os aromatizantes naturais compreendem: óleos essenciais, extratos líquidos, extratos secos, bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas e substâncias aromatizantes naturais isoladas.

8. Aromatizantes sintéticos são compostos obtidos por processos químicos de síntese, e são classificados como:

a) Aromatizantes idênticos ao natural - apresentam uma estrutura química idêntica às substâncias presentes nas referidas matérias-primas naturais (processadas ou não), e

b) Aromatizantes artificiais - ainda não identificados em produtos de origem animal, vegetal ou microbiana, utilizados em seu estado primário ou preparados para o consumo humano.

9. De acordo com o item 5 da Resolução RDC nº 02/2007, os aromatizantes autorizados são aqueles constantes da lista de base ou de referência, que é a relação de todos os componentes aromatizantes com uso aprovado, no mínimo, por uma das entidades: JECFA, UE (CoE), FDA ou FEMA, salvo proibições explícitas.

10. O JECFA é o comitê científico internacional de especialistas em aditivos alimentares administrado pela FAO e pela OMS. O JECFA se reúne desde 1956 e realiza a avaliação do risco associado ao consumo de aditivos alimentares, contaminantes, toxinas de ocorrência natural e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, assessorando o Codex Alimentarius em suas decisões. Com base em estudos toxicológicos, o JECFA estabelece, quando possível, a Ingestão Diária Aceitável (IDA) dos aditivos. A IDA é quantidade estimada do aditivo alimentar, expressa em miligrama por quilo de peso corpóreo (mg/kg p.c.), que pode ser ingerida diariamente, durante toda a vida, sem oferecer risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação.

11. Para os aromatizantes, o JECFA trabalha em um banco de dados das substâncias avaliadas toxicologicamente e não estabelece IDA, pois, em linhas gerais, os aromatizantes são compostos por misturas de substâncias que têm um longo histórico de uso seguro, em uma grande variedade de alimentos, confeitos e bebidas, sendo utilizados em quantidades relativamente pequenas, de modo que a exposição do consumidor é relativamente baixa.

12. O diacetil é um derivado da fermentação. Ocorre naturalmente em bebidas alcoólicas e produtos lácteos, e é adicionado em alguns alimentos para conferir sabor de manteiga.

13. A especificação do JECFA para o diacetil se encontra disponível em:

<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-flav/en/>

14. Em 2010, a Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority – EFSA), por meio de seu Painel em materiais em contacto com alimentos, enzimas, aromatizantes e coadjuvantes de tecnologia (Painel CEF), concluiu a primeira fase de uma revisão de segurança abrangente de 2.067 substâncias aromatizantes utilizadas na União Europeia (UE). Em outubro de 2012, com base no trabalho da EFSA, a Comissão Europeia estabeleceu uma lista de substâncias aromatizantes que podem ser utilizadas na União Europeia, incluindo o diacetil.

[http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp\\_detail.cfm?FLNO\\_NUM=07.052](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_detail.cfm?FLNO_NUM=07.052)

15. O Painel concluiu que a maioria das substâncias aromatizantes avaliadas (1.667) não apresenta preocupações de segurança, incluindo o diacetil. Para a avaliação da segurança como aditivo alimentar aromatizante, os cientistas da EFSA analisam os níveis de ingestão, absorção, metabolismo e toxicidade individual das substâncias.

16. O parecer técnico da EFSA referente à avaliação do diacetil como substância aromatizante está disponível em:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1170.pdf>

17. Diante do exposto, a previsão de uso do diacetil como aromatizante em alimentos está de acordo com as evidências científicas internacionais reconhecidas pela legislação sanitária brasileira. Portanto, não há, até o momento, justificativas para a sua proibição.

18. Por fim, é importante ressaltar que as regulamentações supracitadas do uso de diacetil como aromatizante se baseiam em dados de segurança alimentar, e não se relacionam aos aspectos de segurança ocupacional da substância. Nesse sentido, alguns estudos de casos e estudos *in vitro* têm associado o risco de desenvolvimento de doenças pulmonares como bronquite obliterante e de doença de Alzheimer com a exposição crônica ao diacetil vaporizado por um longo período. Tais estudos levantam preocupações relacionadas à saúde dos trabalhadores em indústrias que utilizam o diacetil, e demandam medidas preventivas para o controle da inalação de vapor nesses estabelecimentos.