

Informe Técnico n. 63, de 3 de outubro de 2014.

Assunto: Esclarecimentos sobre adição de ingredientes fontes de EPA e DHA em alimentos e bebidas.

I. Introdução.

Com base no disposto na Resolução n. 16/99¹, que trata de novos alimentos e novos ingredientes, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) havia conduzido avaliações sobre a segurança de uso de diversos ingredientes fontes de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) para adição em determinadas categorias de alimentos, especificamente suplementos registrados nas categorias de novos alimentos e de alimentos com alegação de propriedade funcional.

Entretanto, recentemente, tem sido observado um aumento no interesse da utilização desses ingredientes em novas categorias de alimentos. Tal fato parecer ter relação, principalmente, com a atualização das regras para uso de alegações nutricionais promovida pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 54/2012², que permitiu do uso de alegações de fonte e de alto teor de ácidos graxos ômega 3. Outro fator contribuinte é a possibilidade de alimentos veicularem alegações de propriedade funcional e ou de saúde para esses nutrientes, quando atendidas as exigências de comprovação da eficácia e segurança de uso, conforme Resolução n. 18/99³.

Apesar de reconhecer a relevância para a saúde do consumo de quantidades adequadas de ácidos graxos essenciais, a GGALI entende que a mudança no cenário de utilização de ingredientes fontes de EPA e DHA requer o aperfeiçoamento das avaliações de risco conduzidas até o momento, de forma a garantir que a adição desses ingredientes em alimentos seja realizada com segurança.

Como as avaliações anteriores foram baseadas em condições de uso bastante restritas, seus resultados não servem para fundamentar a segurança de uso desses ingredientes em novas categorias de alimentos. O Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes⁴, elaborado pela GGALI/ANVISA, destaca que alterações na finalidade e ou nas condições de uso propostas para ingredientes cuja segurança tenha sido comprovada demandam uma nova avaliação, pois resultam em alteração na exposição da população aos constituintes de preocupação à saúde.

Desta forma, a GGALI conduziu uma avaliação mais ampla da segurança de uso desses ingredientes com base nos novos pedidos protocolados pelas empresas e outras informações disponíveis, cujas considerações e conclusões estão descritas neste Informe Técnico.

II. Objetivo.

Esclarecer as condições aprovadas para uso de ingredientes fontes de EPA e DHA em alimentos e bebidas a partir dos resultados da avaliação de segurança.

III. Caracterização dos ingredientes fontes de EPA e DHA.

Os ingredientes contemplados na avaliação realizada pela GGALI incluem diferentes tipos de óleo de peixe, óleo de microalgas *Schizochytrium sp.*, óleo de fungo *Mortierella alpina* e óleo de krill. O teor de EPA e DHA nesses ingredientes varia consideravelmente em função das matérias-primas utilizadas e das características dos processos de fabricação empregados.

Embora possam existir outros constituintes de relevância toxicológica em alguns desses ingredientes (ex. contaminantes), a avaliação foi focada na segurança dos ácidos graxos EPA e DHA.

IV. Finalidade e condições de uso.

De maneira geral, as empresas interessadas na comercialização de ingredientes fontes de EPA e DHA para adição em alimentos descrevem que o principal objetivo dessa prática é contribuir para o aumento no consumo de ácidos graxos ômega 3 pela população brasileira. Tal finalidade foi considerada coerente, pois os dados disponíveis de consumo *per capita* de peixes, principal fonte de EPA e DHA na alimentação, apontam que, na maioria das regiões do país, o consumo é baixo e os principais peixes consumidos não contém teores elevados de EPA e DHA^{5,6}.

Em relação às condições de uso propostas, os pedidos recebidos apresentaram diferenças tanto nas categorias de alimentos que seriam adicionadas desses ingredientes quanto nas quantidades que seriam utilizadas.

Para algumas categorias, as quantidades de adição propostas não permitiriam, por exemplo, a veiculação de alegações nutricionais sobre a presença de ácidos graxos ômega 3, pois estariam abaixo do valor mínimo exigido pela RDC n. 54/2012, ou seja, 40 mg de EPA e DHA por porção do alimento. Nestes casos, o uso de quantidades maiores estaria limitado por questões técnicas e sensoriais e, embora o uso de alegações nutricionais não seja possível, a quantidade de EPA e DHA poderia ser informada voluntariamente na rotulagem nutricional, desde que atendidos aos requerimentos da RDC n. 360/2003⁷.

Já para outras categorias de alimentos, as quantidades de uso sugeridas ultrapassam a quantidade exigida pela RDC n. 54/2012 para uso da alegação nutricional de alto conteúdo de ácidos graxos ômega 3, ou seja, 80 mg de EPA e DHA por porção do alimento. Nesse caso, parece existir o interesse em comercializar alimentos com alegações de propriedade funcional para esses nutrientes. No entanto, atualmente a alegação de propriedade funcional para ácidos ômega 3 foi autorizada apenas para suplementos de EPA e DHA.

V. Valores de segurança de EPA e DHA.

Embora existam muitos estudos de intervenção publicados sobre os efeitos da ingestão de EPA e DHA em humanos, a maioria teve como objetivo investigar os benefícios desses nutrientes e, conseqüentemente, não possui uma metodologia apropriada para identificação e quantificação dos possíveis efeitos adversos.

Verifica-se também uma grande heterogeneidade nas características dos indivíduos estudados, das intervenções realizadas (ex. tipo, quantidade e frequência da suplementação) e dos desfechos avaliados.

Tais limitações dificultam a definição de limites de segurança para esses nutrientes e a identificação dos grupos populacionais de risco. Tal situação fica evidente ao se comparar as conclusões de avaliações realizadas por organismos internacionais sobre a segurança da ingestão de EPA e DHA (Tabela 1). Essas avaliações apontam que algumas evidências científicas, apesar de inconclusivas, sugerem que a ingestão de EPA e DHA pode causar um impacto negativo no tempo de sangramento, na peroxidação lipídica, na função imune e no metabolismo lipídico e de glicose⁸⁻¹⁴.

Tabela 1. Resumo das avaliações realizadas por organismos internacionais sobre os limites de segurança da ingestão de EPA e DHA.

Instituição	Considerações	Limite de segurança
<i>Food and Drug Administration (2000)</i>	O FDA estabeleceu que o consumo diário de EPA e DHA não deveria exceder 3 g/dia devido a possíveis efeitos adversos sobre o tempo de sangramento, controle glicêmico e níveis de colesterol de baixa densidade (LDL). Em função das estimativas de ingestão de EPA e DHA a partir de alimentos, foi estabelecido que os suplementos não poderiam ser comercializados com uma recomendação de consumo diário superior a 2 g/dia.	3 g/dia de EPA e DHA para todas as fontes alimentares 2 g/dia de EPA e DHA para suplementos
<i>Institute of Medicine (2005)</i>	Apesar de algumas evidências sugerirem que altas quantidades de EPA e DHA podem prejudicar a função imune e resultar em sangramento prolongado, não foi possível estabelecer um limite de segurança, <i>Upper Limit</i> (UL). Os estudos sobre a função imune foram conduzidos <i>in vitro</i> e <i>ex vivo</i> , condições que não possibilitam prever de que forma o sistema imune reagiria <i>in vivo</i> . Os dados sobre os efeitos de EPA e DHA no tempo de sangramento são controversos e não foi verificado um efeito dose-resposta.	Não estabelecido
<i>National Health and Medical Research Council (2006)</i>	O Conselho estabeleceu um UL de 3 g/dia para EPA, DHA e DPA a partir de evidências que sugerem que quantidades mais elevadas podem impactar negativamente na resposta imune e prolongar o tempo de sangramento. No entanto, foi observado que os testes imunes foram realizados <i>in vitro</i> e que não está claro como esses resultados são traduzidos em situações <i>in vivo</i> .	3 g/dia de EPA, DHA e DPA
<i>The Federal Institute for Risk Assessment (2009)</i>	O BfR estimou que a fortificação de 14 grupos de alimentos com óleos de alga poderia aumentar em quatro vezes a ingestão de ácidos graxos ômega 3 pela população alemã. Alguns estudos demonstram que uma ingestão desta magnitude pode elevar o colesterol, prejudicar a defesa imune e prolongar o tempo de sangramento. Além disso, não existem informações claras sobre os efeitos em longo prazo de ingestões elevadas de EPA e DHA.	Não estabelecido

Instituição	Considerações	Limite de segurança
<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations (2010)</i>	Um valor máximo da faixa de distribuição de macronutrientes aceitável (U-AMDR) foi estabelecido em função de evidências experimentais de que a suplementação de altas quantidades de EPA e DHA pode aumentar a peroxidação lipídica e reduzir a produção de citocinas. Entretanto, o grupo reconheceu que alguns indivíduos de população com alto consumo de pescados ingerem quantidades muito superiores sem evidências de dano.	2 g/dia de EPA e DHA
<i>Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (2011)</i>	O Comitê não conseguiu identificar efeitos adversos claros da suplementação de EPA e DHA em doses de até 6,9 g/dia e, portanto, um limite (UL) não pode ser estabelecido. Efeitos negativos foram descritos em vários grupos de pacientes em doses acima de 3,5 g/dia (ex. aumento dos marcadores de peroxidação lipídica e ativação endotelial). Entretanto, esses efeitos não estão estabelecidos como fatores de risco de doenças. Os cenários de exposição demonstram que 95% da população consome quantidades abaixo de 3,5 g/dia.	Não estabelecido
<i>European Food Safety Authority (2012)</i>	Os dados científicos disponíveis não são suficientes para estabelecer um UL. Os efeitos adversos que foram descritos em humanos associados à ingestão elevada de EPA e DHA incluem: episódios de sangramento, função imune prejudicada, aumento da peroxidação lipídica e metabolismo de lipídeos e da glicose prejudicados. A Autoridade estabeleceu que a suplementação de EPA e DHA em doses de até 5 g/dia não apresenta preocupações de segurança em adultos.	Não estabelecido

VI. Avaliação de exposição.

Durante as avaliações realizadas, a GGALI orientou as empresas para que apresentassem dados que permitissem estimar a ingestão de EPA e DHA pela população brasileira a partir do consumo dos alimentos que naturalmente contêm esses nutrientes (ex. peixes e derivados), dos alimentos que poderiam ser adicionados de ingredientes fonte de EPA e DHA e dos suplementos contendo esses nutrientes.

Entretanto, a falta de uniformidade nas condições de uso dos ingredientes fonte de EPA e DHA e as limitações nos dados de consumo de alimentos apresentados pelas empresas dificultaram a construção de uma metodologia coerente e proporcional para avaliação de exposição desses ingredientes.

VII. Conclusões.

As limitações expostas acima impedem uma caracterização quantitativa detalhada do risco da adição de ingredientes fontes de EPA e DHA em alimentos. Todavia, após a aplicação de métodos de triagem conservadores¹⁵, a GGALI entende que é pouco provável que a adição desses ingredientes em alimentos e bebidas nas quantidades mínimas necessárias para realizar a alegação nutricional de alto teor de ômega 3 prevista na RDC n. 54/2012 seja capaz de resultar numa ingestão de EPA e DHA superior aos valores considerados seguros.

Assim, os alimentos que tiverem adição de ingredientes fontes de EPA e DHA devidamente aprovados como novos ingredientes pela ANVISA até o limite de 80 mg de EPA e DHA por porção não requerem registro na ANVISA como novos alimentos.

Quantidades maiores de EPA e DHA podem ser autorizadas desde que os interessados demonstrem sua segurança, considerando as limitações expostas neste informe. Ademais, nessas situações deve ser comprovada a finalidade do uso de quantidades maiores de EPA e DHA.

Cabe ressaltar que as conclusões acima não se aplicam aos suplementos com EPA e DHA e aos alimentos para fins especiais. Para esses produtos, existem regulamentos técnicos com regras específicas de composição e ou comprovação de segurança que são consideradas caso a caso no momento do registro.

VIII. Referências.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 3 de dezembro, de 1999.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 54, de 12 de novembro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 13 de novembro de 2012.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 3 de maio de 1999.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Alimentos. Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes. 2013. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/ev>
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de orçamentos Familiares 2008-2009: análise do consumo alimentar pessoal no Brasil. Rio de Janeiro: IBGE, 2011.
6. Sartori e Amancio. Pescado: importância nutricional e consumo no Brasil. Segurança Alimentar e Nutricional, Campinas, 19(2): 83-93, 2012.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Diário Oficial da União, Poder Executivo, de 26 de dezembro de 2003.
8. Food and Drug Administration. Letter Regarding Dietary Supplement Health Claim for Omega-3 Fatty Acids and Coronary Heart Disease. 2000, 34p.
9. Institute of Medicine. Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, DC: National Academy Press, 2005, 1357p.
10. National Health and Medical Research Council. Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand Including Recommended dietary intakes. 2006, 332p.
11. The Federal Institute for Risk Assessment. BfR recommends the setting of maximum levels for the fortification of foods with omega-3 fatty acids. BfR Opinion No. 030/2009, 2009.

12. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Fats and Fatty Acids in Human Nutrition: Report of an Expert Consultation. FAO Food and Nutrition Paper 91. Rome, 2010, 166p.

13. Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Evaluation of negative and positive health effects of n-3 fatty acids as constituents of food supplements and fortified foods. Opinion of the Steering Committee of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety, 2011, 88p.

14. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). Scientific Opinion related to the Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA). EFSA Journal. 10 (7):2815, 2012. Disponível em: www.efsa.europa.eu/efsajournal

15. Codex Alimentarius Commission. General Standard for Food Additives. Codex Stan 192-1995. Disponível em: www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/