

SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente sumário tem como objetivo facilitar o alinhamento dos atores envolvidos trazendo os aspectos centrais do documento base para a discussão regulatória sobre o uso de edulcorantes em alimentos.

Recomenda-se a leitura completa do documento, que contém informações mais detalhadas, as quais serão a base para os diálogos e as decisões subsequentes.

PANORAMA NORMATIVO DO BRASIL

Conceito	Os edulcorantes são uma classe funcional de aditivos alimentares que abarca as substâncias diferentes dos açúcares e que conferem sabor doce ao alimento, conforme definição constante do Anexo I da IN nº 211/2023 .
Contexto normativo	<p>O uso de edulcorantes em alimentos deve cumprir com os requisitos sanitários aplicáveis aos aditivos estabelecidos na RDC nº 778/2023, que incluem parâmetros de segurança de uso, finalidade tecnológica e de identidade e pureza.</p> <p>Atualmente, 27 edulcorantes estão autorizados para uso em alimentos no Brasil, conforme lista definida pela IN nº 211/2023. Os edulcorantes autorizados no Brasil têm sua segurança avaliada, inclusive no âmbito do JECFA, que é um órgão de assessoramento científico do <i>Codex Alimentarius</i>.</p> <p>Para conhecer os edulcorantes permitidos no Brasil, há no portal da Anvisa um painel de consulta, com as respectivas categorias de alimentos nas quais esses aditivos alimentares podem ser adicionados e as condições de uso.</p> <p>Os edulcorantes estão autorizados para diversas categorias de alimentos, inclusive alimentos convencionais. Neste caso, o uso dos edulcorantes está limitado aos alimentos convencionais que apresentam alegações nutricionais com substituição total ou parcial de açúcares, que forma uma única e abrangente categoria. Essa é uma abordagem diferente ao que se adota para os demais aditivos, cujo uso é autorizado por um sistema de categorização dos alimentos, que permite estabelecer limites e condições de uso específicas e adequadas para cada grupo</p>
Limite de segurança	<p>Há edulcorantes autorizados que possuem uma toxicidade muito baixa e, por isso, o limite máximo de uso é <i>quantum satis</i>, ou seja, a menor quantidade necessária para obtenção do efeito tecnológico pretendido segundo as Boas Práticas de Fabricação.</p> <p>Outros edulcorantes possuem limiar de segurança (IDA) e, por decorrência, requerem limites máximos de uso a fim de garantir que seu consumo não traga danos à saúde. Estes limites são estabelecidos com base: no perfil toxicológico do edulcorante, na sua forma de uso e</p>

	<p>no padrão alimentar da população. Inclusive, a necessidade de considerar o padrão alimentar brasileiro e outras particularidades nacionais fundamenta a relevância da avaliação da Anvisa, de forma subsidiária à do <i>Codex Alimentarius</i>.</p> <p>Há casos em que o uso não é seguro para alguns grupos populacionais, como crianças menores, gestantes ou população com necessidades alimentares especiais. Nestes casos, a autorização de uso do edulcorante pode restringir os grupos vulneráveis ou ser condicionada à declaração de advertências, como o caso do alerta da presença de fenilalanina para fenilcetonúrios. As advertências também são aplicadas para alertar os consumidores de efeitos não desejáveis, como o efeito laxativo dos polióis.</p>
<p>Rotulagem dos edulcorantes</p>	<p>Os aditivos alimentares, incluindo os edulcorantes, devem ser declarados ao final da lista de ingredientes, por meio da sua função tecnológica no alimento, seguida de, pelo menos, o nome completo do aditivo ou seu número INS. Caso mais de um edulcorante seja usado, é permitido agrupá-los na lista de ingredientes.</p> <p>Importante indicar que essas regras são harmonizadas no Mercosul, mas distingue-se do modelo recomendado pelo <i>Codex Alimentarius</i>, que prevê a declaração dos edulcorantes em ordem de proporção no alimento. A União Europeia, por exemplo, também exige a declaração “contém edulcorante” junto à denominação de venda.</p> <p>Para as bebidas dietéticas ou de baixa caloria com substituição total ou parcial dos açúcares por edulcorantes, é exigido que na lista de ingredientes seja declarada a quantidade dos edulcorantes, em mg/100 ml.</p> <p>Cabe também repetir que os alimentos convencionais com edulcorantes devem conter obrigatoriamente alegações nutricionais relativas ao conteúdo de energia ou de açúcares.</p> <p>Não há a necessidade de declaração de polióis na tabela nutricional, quando usados como edulcorantes, já que sua finalidade é tecnológica e não como nutriente. Entretanto, o valor energético dos polióis adicionados como aditivos deve ser considerado no cálculo do valor energético do alimento.</p> <p>No Canadá, adotou-se a declaração dos polióis na tabela nutricional para gestão da quantidade consumida já que esses edulcorantes podem levar a efeitos laxativos ou de desconforto gastrointestinal.</p>
<p>Atualização da lista ou condição de uso</p>	<p>As empresas interessadas em usar aditivos que ainda não estão autorizados em alimentos ou em alterar as condições de uso dos aditivos já permitidos devem protocolar uma petição de inclusão ou extensão de uso, conforme o caso. As seguintes referências internacionais podem ser usadas para fundamentar tais pedidos: <i>Codex Alimentarius</i>, União Europeia, JECFA, EFSA, FDA e IARC.</p>

Caso o uso dos edulcorantes seja aplicado a produtos regulados pelo MAPA, é necessária a manifestação do órgão quanto à finalidade tecnológica e limites propostos.

Após manifestação favorável sobre segurança e condições de uso, são adotados procedimentos regulatórios para alteração normativa das listas editadas pela Anvisa. Para o caso de edulcorantes, como a harmonização em âmbito do Mercosul não abarca a atribuição de seu uso em alimentos, a atualização não implica a revisão de normativos do bloco.

Para auxiliar as partes interessadas, são disponibilizadas várias orientações sobre os procedimentos que devem ser observados na atualização das listas positivas e sobre os documentos para instrução processual, incluindo o Guia nº 43/2020 e um documento de perguntas e respostas sobre aditivos e coadjuvantes.

EVIDÊNCIAS DE SEGURANÇA E DIRETRIZES PARA O USO

Evidências de segurança

Os edulcorantes podem ser submetidos a reavaliações quando há evidências que indicam mudanças no perfil de segurança. Os países interessados podem requerer a reavaliação no *Codex Alimentarius*, mais precisamente no Comitê do Codex sobre Aditivos Alimentares (CCFA), ou conduzirem individualmente esse trabalho de revisão.

Por exemplo, a União Europeia determinou que a segurança de todos os aditivos autorizados antes de 20/01/2009 fosse reavaliada. No escopo desse trabalho, foram reavaliados quatro edulcorantes (aspartame, taumatina, neohesperidina dihidrocalcona e eritritol), sem alterações no perfil de segurança.

Em 2023, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou resultados da avaliação do aspartame, realizadas pela IARC e pelo JEFCA, de forma independente. Esta foi a primeira vez que a IARC avaliou o aspartame, que foi classificado como possivelmente carcinogênico para humanos (IARC Grupo 2B). Já o JEFCA avaliou pela terceira vez e manteve a ingestão diária aceitável de 40 mg/kg de peso corporal.

Após a divulgação da avaliação da IARC, o INCA emitiu nota que aconselha a população a evitar qualquer tipo de adoçante artificial e adotar uma alimentação saudável, baseada em alimentos *in natura* e minimamente processados e limitada em ultraprocessados.

Diretrizes para o uso

A OMS avaliou em 2023 o uso dos edulcorantes como estratégia para controle de peso e redução das DCNT. Em síntese, as diretrizes publicadas pelo organismo desaconselha o uso de edulcorantes (sintéticos ou naturais, excluídos os polióis e outros açúcares de baixo valor energético) para este fim, ressaltando que essas diretrizes não se aplicam a pessoas com diabetes pré-existente.

A partir de amplo estudo das evidências, a OMS concluiu que o uso dos edulcorantes não traz benefícios no controle de peso de adultos e crianças e alerta sobre impactos indesejáveis decorrente do uso prolongado, incluindo aumento de diabetes do tipo 2, doenças cardiovasculares e mortalidade em adultos. Entretanto, em razão da qualidade da evidência, ela classificou suas recomendações como condicionais, sugerindo uma avaliação crítica das autoridades de saúde, em linha com outras diretrizes relacionadas à alimentação saudável e a redução das DCNT.

A OPAS, por sua vez, desde 2016 propunha a classificação dos alimentos contendo edulcorantes, em qualquer quantidade, como não saudáveis tendo como fundamento que o consumo regular de sabores doces pode aumentar o consumo de alimentos e bebidas açucarados, especialmente em crianças pequenas, influenciando seus padrões alimentares ao longo da vida.

No contexto nacional, o Guia Alimentar para a População Brasileira, editado pelo Ministério da Saúde, considera os edulcorantes como um dos ingredientes que caracterizam os alimentos ultraprocessados, cujo consumo deve ser evitado. Para crianças menores, a recomendação do Ministério é mais assertiva, sendo indicado que os alimentos ultraprocessados não devem ser ofertados a este grupo populacional e que os adoçantes devem ser oferecidos apenas sob indicação de um profissional de saúde.

Entidades de profissionais de saúde no Brasil, com ênfase à ABESO, SBD e SBEM, acompanham as preocupações com o uso excessivo de edulcorantes e recomendam que a substituição dos produtos adoçados por alimentos *in natura* ou não processados. Elas chamam atenção sobre as limitações das evidências disponíveis e, em caso de uso de edulcorantes, a necessidade de se observar os limites de segurança estabelecido pelo JEFCA e a importância do acompanhamento por profissional de saúde.

USO E CONSUMO DE EDULCORANTES NO BRASIL

Uso no Brasil

A prevalência de edulcorantes em alimentos industrializados varia entre 9 a 14%, com base em estudos conduzidos entre 2017 a 2022. Esses estudos são usualmente realizados em estabelecimentos de grande porte e capitais, com limitações para captar diferenças regionais. Essa prevalência varia substancialmente entre as categorias de alimentos, sendo as bebidas e pós para preparo de bebidas

	<p>frequentemente referidas como grupo onde há maior quantidade de produtos com o uso deste aditivo.</p> <p>O tipo de edulcorante utilizado também varia bastante entre as categorias de alimentos, sendo que os edulcorantes de alta intensidade são os mais frequentes, com destaque à sucralose e ao acesulfame de potássio. Entre os polióis, os mais comuns são o sorbitol, o maltitol e o xilitol.</p> <p>Os edulcorantes são utilizados geralmente de forma combinada, sendo que mistura de dois ou mais edulcorantes ocorre entre 53,3% e 75,5% das amostras estudadas. Outro padrão observado no uso de edulcorantes é sua associação com açúcares. Os estudos indicam uma substituição parcial dos açúcares, já que 80% dos alimentos com edulcorantes também têm açúcares adicionados.</p>
<p>Consumo no Brasil</p>	<p>A Pesquisa de Orçamento Familiar (2017/2018) mostrou que, entre 2008/2009 e 2017/2018, a frequência de uso de adoçantes pela população brasileira aumentou de 7,6% para 8,5%, sendo mais frequente entre mulheres (10,4%), idosos (19,5%) e aqueles residentes em áreas urbanas (9,2%) e no maior quartil de renda (15,7%).</p> <p>Foram observadas diferenças na frequência de uso de adoçantes por região, com prevalências de: 10,2% no Sudeste, 8,2% no Nordeste, 7,4% no Sul, 5% no Centro-Oeste e 4,6% no Norte.</p> <p>Os inquéritos alimentares não permitem identificar com certeza sobre a presença de edulcorante e as respectivas quantidades nos alimentos consumidos, exigindo o uso de modelos – geralmente conservadores – para estimar exposição. Mesmo com essa limitação, os estudos sugerem o consumo destes aditivos pelos grupos populacionais estudados provavelmente não ultrapassa a IDA. Importante indicar que há carência de estudos para caracterizar a exposição de crianças, apesar da alta vulnerabilidade deste público.</p>

Apesar de poucos, os estudos voltados à compreensão dos consumidores brasileiros sobre as informações declaradas no rótulo indicam falta de familiaridade com os termos usados para descrever os edulcorantes, em função da sua natureza técnica, assim como sobre o significado desta classe funcional de aditivo.

DEMANDAS REGULATÓRIAS

- **Adoção da advertência sobre a presença de edulcorantes na rotulagem frontal com contraindicação para crianças.**

Países como a Argentina e o México adotaram esse tipo de advertência. Essa medida tem fundamento em preocupações com seus efeitos na saúde, principalmente sua influência no desenvolvimento de uma preferência por alimentos doces por crianças e seus efeitos no metabolismo e aumento de peso. No Brasil, a advertência frontal para a presença de edulcorantes foi discutida no âmbito do processo regulatório que reviu as regras de rotulagem nutricional, quando se concluiu que o uso de edulcorante em alimentos merecia tratamento aprofundado, já que tinha interface com outros temas regulatórios e devendo ser consideradas outras medidas de intervenção igualmente pertinentes.

- **Aprimoramento das regras de rotulagem de edulcorantes.**

No escopo dessas demandas estão incluídas diversas proposições para aperfeiçoamento das regras atuais, compreendendo: a declaração dos edulcorantes no painel principal; declaração exclusivamente por meio do nome do edulcorante, excluindo a possibilidade de uso do INS; e declaração quantitativa. Na avaliação das referências internacionais, observou-se que o Canadá caminhou em direção contrária a este movimento, já que retirou a obrigação de declaração da presença dos edulcorantes aspartame, acesulfame de potássio, neotame e sucralose no painel frontal e de sua quantidade (em mg e na porção do alimento) na lista de ingredientes, por não haver fundamentos para esse tratamento diferenciado em relação a outros edulcorantes ou ingredientes.

- **Restrição ao uso de alegações ou outras estratégias promocionais de alimentos contendo edulcorantes.**

Essa medida foi adotada em conjunto à declaração da advertência nos países considerados neste documento, sendo que a Argentina proibiu a veiculação de alegações nutricionais e o México de uso de propriedade funcional e de saúde, acompanhadas de restrições ao material publicitário. No Brasil, o Observatório Brasileiro de Pesquisa em Rotulagem de Alimentos ressalta que muitos alimentos com edulcorantes têm publicidade voltada para o público infantil e que se deve ter uma especial preocupação com as crianças devido à maior possibilidade de exceder a IDA e de alterar o limiar de doçura e a preferência de sabor doce com repercussões negativas para toda a vida.

- **Melhorias nas regras de atribuição de edulcorantes em alimentos.**

O principal pleito solicita que os edulcorantes autorizados para uso em alimentos e suas condições de uso sejam organizados por meio de listas específicas para categorias de alimentos ao invés de empregar uma categoria horizontal vinculada à declaração de determinadas alegações nutricionais. Essa medida possibilitará gerir de forma mais adequada a exposição dos consumidores e, ainda, corrigir externalidades negativas presentes no modelo atual. No bojo desta demanda, inclui-se o pedido de extensão de uso de edulcorantes para bebida alcoólica, que exemplifica situação em que a provisão implica especificidades, inclusive de eventual impacto em outra política pública.

- **Revisão das regras sobre adoçantes.**

Em 2023, houve a alteração do enquadramento de adoçantes dietéticos e dos adoçantes de mesa que passaram a ser conceituados como aditivos formulados. Embora essa mudança tenha corrigido algumas inconsistências existentes, há a necessidade de melhorar os requisitos sanitários de composição, segurança, rotulagem e regularização dos adoçantes, particularmente pela diferença de uso entre os adoçantes dietéticos e os de mesa. Além disso, as regras atuais possuem diferenças em relação ao que recomenda o *Codex Alimentarius* para aditivos formulados.