

## **VOTO Nº 281/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.921911/2022-37

Expediente nº **5042604/22-7**

Analisa o Projeto de Lei nº 2.257/2022, que veda a utilização de dióxido de titânio na fabricação de alimentos, bem como a importação de alimentos que contenham dióxido de titânio.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 2.257/2022, de autoria do Deputado Ney Leprevost, que "Veda a utilização de dióxido de titânio na fabricação de alimentos, bem como a importação de alimentos que contenham dióxido de titânio". O objetivo do PL é proibir o uso do referido aditivo alimentar diante da impossibilidade de se atestar a segurança e da publicação de estudos que indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais de experimentação.

### **2. Análise**

A partir das contribuições técnicas da Gerência Geral de Alimentos, sintetizadas na NOTA TÉCNICA Nº 72/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (2170648), pode-se verificar, resumidamente:

O dióxido de titânio  $TiO_2$  (INS 171), número CAS 13463-67-7, é um aditivo alimentar corante autorizado e avaliado quanto à segurança há décadas e que a substância também é amplamente utilizada em cosméticos e medicamentos.

O dióxido de titânio já foi avaliado pelo Comitê Conjunto de Especialistas em Aditivos Alimentares da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) - JECFA em diversas ocasiões (1959, 1964, 1969, 1977, 1984, 1992 e 2002).

Atualmente, há opiniões divergentes entre a União Europeia e o Canadá em relação às interpretações das evidências científicas disponível sobre o uso da substância como aditivo alimentar.

Em 14 de janeiro de 2022, a Comissão Europeia publicou o [REGULAMENTO \(UE\) 2022/63 DA COMISSÃO](#), retirando as previsões de uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar, sendo que a partir de 7 de agosto de 2022 os gêneros alimentícios não poderiam mais ser fabricados usando o aditivo.

Ainda em janeiro de 2022, o Comitê de Toxicidade de Substâncias Químicas em Alimentos, Produtos de Consumo e Meio Ambiente (COT) do Reino Unido publicou um relatório preliminar (SEI2082367), contendo considerações sobre a opinião científica da EFSA, cujo documento levanta inconsistências da opinião científica da Agência Europeia e apresenta posições divergentes, além de informar que a Agência de Segurança Alimentar do Reino Unido (FSA) decidiu realizar a própria revisão da segurança de uso do dióxido de titânio, e que planeja nos próximos meses publicar os resultados.

No Canadá, a Agência de Saúde (Health Canada) publicou em 20 de junho de 2022 um relatório científico sobre o uso do dióxido de titânio (SEI2082341) com as conclusões de que não existiria evidência de câncer ou outros efeitos adversos em estudos de longa duração em camundongos e ratos expostos a altas concentrações de dióxido de titânio grau alimentício, não foram observadas alterações no DNA em vários estudos em animais e não foram observados efeitos adversos na reprodução, e no desenvolvimento e nos sistemas imune, gastrointestinal e nervoso, nem efeitos adversos na saúde geral de ratos quando expostos da pré-concepção à vida adulta.

O Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) em seu parecer disponibilizado em setembro de 2022 (SEI2082600), também emitiu opinião semelhante ao Health Canada quanto aos métodos de dispersão usados para identificar perigos intrínsecos das partículas, tanto de partículas primárias quanto de aglomerados reduzidos, e seriam de relevância incerta para a saúde humana visto que o dióxido de titânio usado em preparações de alimentos ocorre na forma de aglomerados grandes que não são dispersos na mesma taxa.

No Brasil, o dióxido de titânio é um corante autorizado para uso em diversas categorias de alimentos no país.

A Anvisa promoveu em 25 de agosto de 2021 uma reunião com representantes de empresa, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), representantes de órgãos de defesa do consumidor e representantes da sociedade civil com o objetivo de levantar subsídios que pudessem auxiliar na reavaliação de uso desta substância em alimentos.

O tema “aditivos alimentares” é harmonizado no âmbito do Mercosul, e no final de agosto e início de setembro de 2021, a Comissão de Alimentos do Sub-Grupo de Trabalho N<sup>o</sup> 3 (SGT3) apresentou um pedido para revisão transversal dos Regulamentos Técnicos MERCOSUL (RTM) que autorizam o dióxido de titânio em alimentos, conforme consta como Anexo XV à ata [03/21](#) de reunião.

Em setembro de 2021, na 52<sup>a</sup> sessão do *Comitê Codex Alimentarius* de Aditivos Alimentares, foi solicitado que o JECFA se pronuncie com

urgência sobre a possível proibição do aditivo na Europa, cuja reavaliação do aditivo foi colocada na lista prioritária para avaliação do JECFA, mas foi informado que a avaliação seria iniciada em 2023 com a publicação de uma chamada de dados e com o início de fato da avaliação apenas em 2024.

Trata-se de um tema bastante relevante para a saúde pública, porém estritamente técnico e que ainda necessita ampla discussão em termos sanitários para concluir pela imediata proibição de uso.

Deste modo, considerando que ainda não se tem subsídios suficientes que indiquem que o uso do dióxido de titânio em alimentos apresenta um risco iminente à saúde e que justifica a proibição imediata de seu uso em alimentos, entende-se que o Projeto de Lei se encontra inadequado do ponto de vista técnico-sanitário.

No entanto, a Anvisa está acompanhando o tema e diante de novas evidências científicas que identifiquem risco iminente à saúde, decorrente do consumo do dióxido de titânio, a Agência tomará as medidas cabíveis, em linha com as autoridades sanitárias internacionais. Com isso, a nobre intenção do Deputado Ney Leprevost, de proteger a saúde da população, está resguardada pelo olhar da vigilância sanitária.

### 3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me pela Inadequação do ponto de vista técnico-sanitário do **Projeto de Lei nº 2.257/2022, que veda a utilização de dióxido de titânio na fabricação de alimentos, bem como a importação de alimentos que contenham dióxido de titânio**, pelo menos até que haja conclusão dos estudos sobre o uso do referido aditivo.

**É o entendimento que submeto à apreciação e à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/12/2022, às 15:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2187996** e o código CRC **9B9C42B0**.