

VOTO Nº 220/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931135/2022-83

Analisa propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 sobre a Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

A fundamentação técnica das propostas encontra-se no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2199894) e Parecer nº

6/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2389887), elaboradas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

O assunto tratado faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023, Projeto nº 3.6 sobre a Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Em relação à condição processual, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou sobre a adequação da instrução processual do pedido de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 2452514), cujas ponderações foram compreendidas pela área técnica, a partir das quais o processo se encontra adequado ao estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, nos termos do PARECER Nº 29/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2452514).

No que tange aos aspectos jurídicos da proposta de RDC, a Procuradoria Federal manifestou por meio do PARECER nº 133/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2474289), e conclui pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, ressalvadas suas considerações de adequação à técnica legislativa, as quais foram observadas pela área técnica.

2. **Análise**

A atuação regulatória da Agência em relação aos aditivos alimentares está focada na definição de requisitos sanitários para utilização dessas substâncias em alimentos e na avaliação de segurança de uso e necessidade tecnológica, a fim de proteger a saúde da população brasileira.

Especificamente ao objeto deste voto, a proposta de intervenção é para alterar o art. 7º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023](#), a fim de estabelecer um limite máximo de resíduo de óxido de etileno (OE) de 0,01 mg/Kg aplicável aos aditivos alimentares, exceto aqueles que requerem o emprego desta substância para fins de sua produção e para os quais já há limites específicos definidos em suas especificações, tendo em vista as características dessa

substância.

Convém salientar que o estabelecimento de um limite máximo de resíduo de OE entrou na pauta de discussão das áreas técnicas da Anvisa em meados de 2021, quando a agência tomou conhecimento de que alguns aditivos contaminados com óxido de etileno haviam sido exportados ao Brasil.

Como medida de gerenciamento de risco, desde outubro de 2021, a agência adotou um controle mais rigoroso na importação dos aditivos e suas misturas, por meio da exigência de apresentação de laudos analíticos de óxido de etileno naqueles produtos, e da adoção do limite de 0,01mg/kg como referência para aceitar ou não a importação dos aditivos, uma vez que não existia na legislação sanitária brasileira nenhum limite máximo tolerado para o OE em alimentos e, portanto, nenhum nível de contaminação era permitido em alimentos.

A medida levou com que a Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM), a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias, Pães e Bolos Industrializados (ABIMAPI) e a Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e de Bebidas não Alcoólicas (ABIR) protocolassem, em março de 2022, solicitação para que a Anvisa adotasse, em caráter excepcional e temporário, um limite máximo de resíduos de OE de 0,1 mg/Kg para este ingrediente, com base nas medidas adotadas pela União Europeia naquele momento, com vistas a evitar desabastecimento (SEI nº 1824150).

Em maio de 2022, as associações apresentaram documento complementar com informações sobre o óxido de etileno (SEI 1890259), e, em decorrência da manifestação contrária da Anvisa, em agosto de 2022, a ABIA solicitou reavaliação do posicionamento da Agência, tendo como base a publicação do [Regulamento \(UE\) nº 1.396, de 11 de agosto de 2022](#), que estabeleceu um limite máximo de resíduos de OE aplicável a todos os aditivos alimentares.

Em ambas as oportunidades, a manifestação da Anvisa foi contrária aos pleitos da indústria, pois não havia justificativa para expor a população brasileira a um aditivo alimentar contaminado, conforme disposto na Nota Técnica nº 36/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (SEI 1946962). A decisão da Agência considerou, entre outros fatores, que não era

possível definir um limite máximo tolerável para o consumo seguro de OE, considerando tratar-se de substância carcinogênica, genotóxica, e que não havia sido caracterizada situação de desabastecimento conforme havia sido informado pelo setor.

Ainda, por meio da Nota Técnica nº 23/2022/SEI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2101654), a Agência esclareceu que o limite máximo de resíduos de OE de 0,1 mg/kg em aditivos alimentares, estabelecido pela União Europeia, não havia sido baseado numa avaliação de risco, mas no limite de quantificação metodológico desta substância, considerando a capacidade analítica dos laboratórios de controle da União Europeia. Além disso, foi ressaltado que, a partir das informações aportadas em laudos analíticos de importação de alguns aditivos alimentares, havia sido identificada a disponibilidade de metodologias analíticas com limites de quantificação de 0,01 mg/Kg para estes ingredientes.

Neste aspecto, o problema regulatório enfrentado nesse processo de regulação relaciona-se aos obstáculos para o controle sanitário de aditivos alimentares contaminados com OE provocados pela alteração da norma europeia de especificação de aditivos alimentares. Isto porque, no Brasil há o reconhecimento automático dessas especificações pela legislação sanitária dos aditivos alimentares utilizados em algumas categorias de alimentos, como no caso de aditivos alimentares destinados ao uso em suplementos alimentares, em pescados e produtos de pescado e em carnes e produtos cárneos. O problema regulatório envolve também os riscos à saúde decorrentes da exposição alimentar à quantidade residual de OE e à existência de metodologias analíticas capazes de quantificar quantidades, pelo menos 10 vezes menores desta substância carcinogênica e genotóxica.

Desta maneira, para elaboração da medida regulatória em comento foi levado em consideração o fato de que na União Europeia o uso de OE em alimentos e rações está banido desde 2011. Conforme o [Regulamento \(CE\) nº 1.272, de 16 de dezembro de 2008](#), essa substância é classificada como carcinogênica, mutagênica e tóxica para a reprodução (categoria 1B) pela Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) e está autorizada apenas para a esterilização de dispositivos médicos e hospitalares.

Também, foi considerada uma [avaliação de risco à saúde de resíduos de OE em sementes de gergelim](#), conduzida pelo

Instituto Federal Alemão de Avaliação de Risco (BfR) no ano de 2021, na qual não foi possível estabelecer um limite de segurança para seu consumo que não represente risco à saúde, em função de suas propriedades carcinogênicas e genotóxicas. De acordo com o Instituto, qualquer resíduo de OE em alimentos é considerado indesejável e deveria ser o mais baixo possível.

Foi apontado também que o OE tem alta reatividade, sendo rapidamente convertido em outras substâncias, especialmente o 2-cloroetanol. Contudo, os dados disponíveis para essa substância são contraditórios e incompletos, impedindo uma conclusão sobre suas propriedades carcinogênicas. Não obstante, o BfR assumiu, com base nas evidências disponíveis, que o 2-cloroetanol também pode ter efeitos mutagênicos, não sendo esperado, todavia, uma toxicidade mais alta do que aquela apresentada pelo OE. Dessa forma, a Autoridade recomendou que, enquanto persistirem as lacunas de dados sobre sua toxicidade potencial, o 2-cloroetanol deveria ser avaliado toxicologicamente como o OE.

Em 2022, a opinião científica do BfR relativa à toxicidade do 2-cloroetanol foi reavaliada pela [Autoridade Europeia para Segurança de Alimentos \(EFSA\)](#), que corroborou as recomendações realizadas. A EFSA considerou que não seria apropriado estabelecer um limite de segurança para essa substância até que seu potencial genotóxico fosse esclarecido.

Além desses aspectos, cabe adicionar que no Brasil OE não é considerado um contaminante de alimentos, conforme definido pelo art. 3º, inciso II, da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade, uma vez que não há evidências que demonstrem que sua presença em alimentos seria decorrente de uso não intencional. Em âmbito internacional, o OE também não é considerado pelo *Codex Alimentarius* e, portanto, não possui um valor de referência estabelecido no [Padrão Geral para Contaminantes e Toxinas em Alimentos e Rações](#).

Em relação ao seu uso na produção de matérias-primas vegetais empregadas na fabricação de aditivos alimentares, verificou-se que o OE não está autorizado no Brasil como ingrediente ativo de agrotóxicos, conforme [Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021](#), que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfetantes e

preservativos de madeira. De igual maneira, não há reconhecimento internacional sobre seu uso como agrotóxico, conforme estabelecido pelo *Codex Alimentarius* na [Base de Dados Online do Codex sobre Resíduos de Pesticidas em Alimentos](#).

Diante desse cenário, busca-se aqui manter a efetividade das ações de controle sanitários relacionadas à segurança e qualidade dos aditivos alimentares comercializados no país, de modo a proteger a população brasileira dos riscos à saúde decorrentes da exposição alimentar a resíduos de OE em aditivos alimentares.

É nesse sentido que está sendo proposto a adoção de um limite máximo de resíduos de OE de 0,01 mg/Kg que será aplicável a todos os aditivos alimentares, exceto aqueles que requerem o emprego desta substância para fins de sua produção e para os quais já há limites específicos definidos em suas especificações. **Esse limite foi considerado o mais adequado para ser aplicado aos aditivos alimentares considerando a existência de métodos analíticos com tal limite de quantificação, e a necessidade de assegurar que as quantidades residuais de OE em alimentos sejam as mais baixas possíveis. Isto porque, não é possível estabelecer um limite de segurança para esta substância sem ocorrência de efeitos adversos à saúde, em decorrência de suas propriedades carcinogênicas genotóxicas, e que sua aplicação intencional em alimentos não está autorizada no país.**

Considerando que o limite de 0,01 mg/kg já tem sido adotado nos processos de importação e de fiscalização de aditivos alimentares por parte da Anvisa, entende-se que a medida não provocará impactos adicionais em relação às práticas atualmente adotadas nas atividades de controle do resíduo de óxido de etileno nos aditivos alimentares. Como apenas uma pequena parte dos aditivos alimentares importados (1,75%) havia sido identificada com a presença de resíduos de OE acima do limite adotado, também não se conjectura risco de desabastecimento, até porque existem muitos fornecedores internacionais capazes de atender tal requisito sanitário. Ademais, para os aditivos que haviam sido contaminados com OE, foi verificada a existência de substitutos autorizados para uso nas mesmas funções tecnológicas, o que assegura o efetivo funcionamento do mercado. Além do mais, a proposta regulatória trará maior clareza em relação a requisitos já adotados pela Agência em relação à presença de óxido de etileno

em aditivos alimentares, uma vez não é tolerado nenhum nível de oxido de etileno em razão de sua adição como fumigante.

Assim sendo, não são vislumbrados impactos negativos significativos da presente intervenção nos importadores e fabricantes de alimentos. Ao contrário, espera-se que essa intervenção elimine eventual insegurança jurídica acerca dos limites máximos de resíduos de OE aplicáveis aos aditivos alimentares no Brasil, o que contribui para práticas comerciais mais coerentes e para uma maior consistência, proporcionalidade e efetividade do controle sanitário destas substâncias. Além disso, tal intervenção contribuirá para reduzir a exposição da população brasileira a resíduos de OE, contribuindo para a proteção da sua saúde.

Em vista disso, entendo aceitável a dispensa de AIR solicitada pela área técnica. Ademais, conforme consignado pela ASREG, no formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a GGALI manifestou expressamente quanto ao baixo impacto em relação à despesa orçamentária ou financeira, aos custos para os agentes econômicos e para os usuários dos serviços prestados e à repercussão nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Desse modo, foram apresentados todos os elementos requeridos pelo art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo considerado de baixo impacto.

Ainda que tenham sido apresentados argumentos para a caracterização de dispensa de Consulta Pública, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, entendo que a proposta de RDC deva ser submetida à Consulta Pública, para as considerações de todos os interessados, por um período de 45 dias, para posterior conclusão da matéria.

Considerando que a minuta de RDC atende aos ditames da legalidade e que o processo regulatório se encontra devidamente instruído, dou prosseguimento à marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE pela proposta de abertura de processo administrativo de regulação e pela proposta de Consulta Pública, por 45 dias, de Resolução de

Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/08/2023, às 15:48, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2534651** e o código CRC **FDED4CBE**.

Referência: Processo nº 25351.931135/2022-83

SEI nº 2534651