

## **VOTO Nº 230/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.931135/2022-83

Analisa proposta de Resolução da 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.

Área responsável: Gerencia Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se da proposta de Resolução da 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.

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 26 de junho de 2023, o processo foi instruído com o Formulário de Abertura de Processo Administrativo de

Regulação 2199894 e com Parecer nº 6/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA 2389887, por meio dos quais a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) propôs abertura do processo com 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.

Em 28 de junho de 2023, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou-se sobre a adequação da instrução processual em relação à Portaria nº 162, de 2021, e à Orientação de Serviço nº 96, de 2021, nos termos do Parecer nº 29/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2452514.

Em 10 de julho de 2023, a Procuradoria Federal manifestou-se por meio do Parecer nº 133/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2474289.

Em 16 de agosto de 2023, a Diretora Meiruze Sousa Freitas submeteu à apreciação da Diretoria Colegiada a proposta de abertura do Processo Administrativo, com dispensa de AIR, em conjunto com a proposta de Consulta Pública (CP), nos termos do Voto nº 220/2023/SEI/DIRE2/ANVISA 2534651.

Na Reunião Ordinária Pública (ROP 12/2023), a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura de processo regulatório e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. Na ROP 12/2023 eu fui sorteado para relatar a matéria 2542258.

Em 23 de agosto de 2023, foi dada publicidade à abertura do processo regulatório, por meio da publicação do Despacho nº 107, de 22 de agosto de 2023 2544300, no Diário Oficial da União, e do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 61, de 23 de agosto de 2023 2546149, no Portal da Anvisa.

No mesmo dia 23 de agosto, também foi publicada a Consulta Pública nº 1.196, de 22 de agosto de 2023 2544171.

Em 25 de outubro de 2023, foi publicado no Portal da Anvisa o Relatório da Consulta Pública 2644031.

Em 03 de novembro de 2023, o portal da Anvisa foi atualizado com novo Relatório da Consulta Pública 266137, em virtude da necessidade de correção de equívoco na redação final do art. 1º da proposta.

Em 03 de novembro, a GGALI submeteu a esta Diretoria Relatora a proposta de minuta de RDC que altera a RDC 728/2023 (2653887), para estabelecer um limite máximo de resíduos 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.

Em 03 de novembro, a proposta foi novamente submetida à apreciação da Procuradoria Federal junto à Anvisa 2663934, que, em 14 de novembro de 2023, ofereceu o Parecer n. 00210/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2680370, ratificando os termos do Parecer nº 133/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2474289 e opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual.

É o relatório. Passo à análise.

## 2. **Análise**

Oportuno contextualizar, inicialmente, que os aditivos alimentares são substâncias adicionadas intencionalmente aos alimentos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante as etapas de fabricação, processamento, preparo, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento. Tais substâncias e seus subprodutos se tornam componentes do alimento e afetam suas características, sendo considerados ingredientes alimentares.

A regulamentação dos aditivos alimentares é uma atribuição da Anvisa, conforme artigo 8º, §1º, II, da [Lei nº 9.782, de 26/01/1999](#). A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para utilização dos aditivos em alimentos e na avaliação de sua segurança de uso e necessidade tecnológica, a fim de proteger a saúde da população brasileira.

A [Resolução de Diretoria Colegiada - 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, estabelece que essas substâncias somente podem ser utilizadas em alimentos, quando:

a) forem considerados seguros para consumo humano, mediante avaliação toxicológica que

assegure que a concentração utilizada não resulta em uma ingestão diária superior ao valor de Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecido, considerando potenciais efeitos acumulativos ou sinérgicos, bem como as particularidades de grupos populacionais específicos expostos a estas substâncias, à luz das evidências científicas disponíveis;

b) possuírem justificativa de uso por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais que proporcionem vantagens que não possam ser obtidas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;

c) atenderem às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas pelo Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (JECFA), pelo *Food Chemical Codex* (FCC) ou por outras referências reconhecidas;

d) forem utilizados no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado;

e) não interfirirem, de forma significativa e desfavorável, no valor nutritivo do alimento;

f) não encobrirem falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação; e

g) não induzirem o consumidor ao engano ou confusão.

Para os aditivos alimentares destinados ao uso em suplementos alimentares, em pescados e produtos de pescado e em carnes e produtos cárneos, além das especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas pelo JECFA e FCC, são reconhecidas as especificações adotadas pela União Europeia, conforme previsto nos parágrafos 1º e 2º, do artigo 7º, da Resolução RDC nº 778, de 2023.

Conforme informado pela GGALI 2199894, na União Europeia, as especificações dos aditivos alimentares estão estabelecidas no [Regulamento \(UE\) nº 231, de 9 de março de 2012](#). Essa norma proíbe o uso de óxido de etileno na

esterilização de aditivos alimentares devido aos seus riscos à saúde, considerando tratar-se de uma substância classificada como cancerígena, mutagênica e tóxica para a reprodução. Adicionalmente, esse regulamento estabeleceu que, para os aditivos alimentares que requerem o emprego do óxido de etileno como matéria-prima para sua produção, esta substância não deve estar presente em quantidade superior a 0,2 mg/kg.

Oportuno destacar que, em meados de 2021, o estabelecimento de um limite máximo de resíduo de óxido de etileno entrou na pauta de discussão das áreas técnicas da Anvisa, 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 óxido de etileno em alimentos e, portanto, nenhum nível de contaminação era permitido em alimentos 2534651.

Todavia, o ato normativo da União Europeia foi recentemente alterado pelo [Regulamento \(UE\) nº 1.396, de 11 de agosto de 2022](#), para estabelecer um limite máximo de resíduos de óxido de etileno aplicável a todos os aditivos alimentares. Informou a GGALI 2199894 que essa medida foi uma resposta às notificações recebidas, via Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Rações (RASFF), relativas à detecção de óxido de etileno em diversos aditivos alimentares e às dificuldades observadas em determinar se essa presença seria decorrente do seu uso para fins de esterilização.

Desta forma, foi adotado pela União Europeia o limite máximo de resíduos de óxido de etileno de 0,1 mg/Kg em aditivos alimentares, com base no limite de quantificação desta substância, considerando a capacidade analítica dos laboratórios de controle da União Europeia. Esse limite também é aplicável aos aditivos alimentares que requerem o uso do óxido de etileno como matéria-prima para sua fabricação. Assim, constata-se que o limite máximo de resíduos de óxido de etileno de 0,1 mg/kg em aditivos alimentares, estabelecido pela União Europeia, não foi baseado numa avaliação de risco, mas no limite de quantificação metodológico desta substância, considerando a capacidade

analítica dos laboratórios de controle da União Europeia.

De acordo com a área técnica 2199894, a alteração pode trazer repercussões práticas indesejadas para o controle sanitário de aditivos alimentares contaminados com resíduos de óxido de etileno, prejudicando a efetividade das medidas de importação e fiscalização que têm sido conduzidas pela Anvisa, desde 2021, com base no limite máximo de resíduos de 0,01 mg/Kg. Isso porque, o reconhecimento das especificações europeias pela legislação sanitária brasileira, para os aditivos alimentares destinados ao uso em carnes e produtos cárneos, pescados e produtos de pescados e suplementos alimentares, permite a importação destes produtos com níveis de contaminação com resíduos de óxido de etileno de até 0,1 mg/Kg, uma quantidade 10 vezes maior do que o limite que é atualmente adotado nas ações de controle sanitário pela Agência.

Ademais, destacou a GGALI 2199894, que não há como garantir que os aditivos alimentares contaminados com resíduos de óxido de etileno importados com essa finalidade não serão usados em outras categorias de alimentos, uma vez que a maioria dos alimentos está dispensada de registro na Anvisa e pode ser comercializada imediatamente após protocolo do comunicado de início de fabricação junto ao órgão de vigilância sanitária local, não havendo qualquer análise das especificações das matérias-primas antes da sua utilização no produto final.

Segundo a área técnica 2199894, esse cenário pode aumentar consideravelmente a exposição da população ao óxido de etileno e trazer risco à saúde da população brasileira, uma vez que o óxido de etileno: i) é uma substância reconhecidamente carcinogênica genotóxica para a qual não é possível estabelecer um limite de segurança sem ocorrência de efeitos adversos à saúde; ii) não está autorizada para uso como agrotóxico na produção de matérias-primas vegetais empregadas na fabricação de aditivos alimentares; iii) não está autorizada para uso na esterilização de alimentos e ingredientes, incluindo os aditivos alimentares; iv) não é considerada um contaminante de alimentos; e v) não é utilizada como matéria-prima para a fabricação da maioria dos aditivos alimentares.

Convém esclarecer que o óxido de etileno é um gás incolor, inflamável e altamente reativo, que é empregado como agente esterilizante e reagente químico em várias indústrias, e cujo uso traz diversas preocupações para a saúde humana

2389887.

A [Agência Internacional de Pesquisa em Câncer da Organização Mundial de Saúde \(IARC/OMS\)](#) classifica o óxido de etileno como um carcinogênico em humanos (grupo 1). Essa conclusão foi alcançada com base na avaliação de estudos científicos que demonstraram que essa substância 2389887:

- a) é um agente alquilante de ação direta que reage com o DNA;
- b) provoca um aumento dose-dependente na frequência de adutos de hemoglobina derivados do OE em humanos e roedores;
- c) induz um aumento dose-dependente na frequência de adutos de DNA derivados do OE em roedores;
- d) atua consistentemente como mutagênico e clastogênico em todos os níveis filogenéticos;
- e) provoca translocações hereditárias nas células germinativas de roedores; e
- f) induz um aumento dose-dependente na frequência de troca de cromátides irmãs, aberrações cromossômicas e formação de micronúcleos nos linfócitos de trabalhadores expostos, sendo que estudos prospectivos demonstram que níveis elevados destas alterações estão associados a um aumento no risco de câncer em seres humanos.

Na União Europeia o uso de óxido de etileno 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 2389887.

Avaliação de risco à saúde de resíduos de óxido de etileno em semente de gergelim, conduzida pelo Instituto Federal Alemão de Avaliação de Risco (BfR) no ano de 2021, constatou que não é 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 óxido de etileno em

alimentos é considerado indesejável e deveria ser o mais baixo possível. Foi apontado também que o óxido de etileno 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 2389887.

Não obstante, conforme informado pela GGALI, 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 óxido de etileno. 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 óxido de etileno. 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 2389887.

Diante disso, constatou a área técnica que a alteração realizada na legislação europeia de especificações de aditivos alimentares pode provocar insegurança jurídica e ter repercussões práticas no controle sanitário de aditivos alimentares contaminados com resíduos de óxido de etileno, prejudicando as ações de importação e fiscalização conduzidas pela Anvisa e, conseqüentemente, resultando num aumento da exposição da população brasileira a tais produtos 2389887

Neste contexto, o problema regulatório a ser enfrentado relaciona-se aos obstáculos para o controle sanitário de aditivos alimentares contaminados com óxido de etileno 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 óxido de etileno e à existência de metodologias analíticas capazes de quantificar quantidades, pelo menos 10 vezes

menores desta substância carcinogênica e genotóxica.

Dessa forma, a presente proposta de intervenção regulatória visa manter a efetividade das ações de controle sanitários relativas à segurança e qualidade dos aditivos alimentares comercializados no país, e proteger a população brasileira dos riscos à saúde decorrentes da exposição alimentar a resíduos de óxido de etileno em aditivos alimentares. Esses objetivos pretendem ser alcançados por meio da alteração do art. 7º da Resolução RDC nº 778, de 2023, para adoção de um limite máximo de resíduos de óxido de etileno 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. Segundo a GGALI 2199894, 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 óxido de etileno em alimentos sejam as mais baixas possíveis.

Destaco que a proposta fora objeto de Consulta Pública, por meio da CP nº 1.196, de de 22 de agosto de 2023, pelo período de 45 dias, para o recebimento de contribuição da sociedade 2544171. Durante o período da Consulta Pública, foram recebidas 3 contribuições, das quais uma foi integralmente aceita e resultou em alterações da proposta de RDC 2661372.

Sobrelevo ainda, que a proposta fora objeto da avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que, por duas oportunidades, ofereceu parecer jurídico sobre a matéria. A primeira avaliação, em 10 de julho de 2023, por meio do Parecer nº 133/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2474289, quando concluiu que a marcha processual está hígida e atende aos ditames da legalidade, não se observando ilegalidade que a impeça a matéria de ser submetida a decisão da Diretoria Colegiada. A segunda manifestação, em 14 de novembro de 2023, deu-se por meio do Parecer n. 00210/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2680370, em função das alterações na minuta de RDC ocorridas após a Consulta Pública. Concluiu aquele órgão jurídico que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade, motivo pelo qual opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental.

Ante ao exposto, corroboro com o entendimento da

GGALI e da Segunda Diretoria de que a proposta não trará impactos negativos, mas, de maneira oposta, trata-se de uma medida necessária à segurança jurídica e principalmente à garantia da saúde da população. 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, entendo 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.

Adicionalmente, como apenas uma pequena parte dos aditivos alimentares importados (aproximadamente 1,75%) havia sido identificada com a presença de resíduos de óxido de etileno acima do limite adotado, também não conjeturo risco de desabastecimento, até porque existem muitos fornecedores internacionais capazes de atender tal requisito sanitário. Ademais, para os aditivos que haviam sido contaminados com óxido de etileno, foi verificada a existência de substitutos autorizados para uso nas mesmas funções tecnológicas, o que assegura o efetivo funcionamento do mercado.

Além do mais, entendo que 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 que não é tolerado nenhum nível de oxido de etileno em razão de sua adição como fumigante. Na mesma direção, não vislumbro impactos negativos significativos da presente intervenção nos importadores e fabricantes de alimentos. Ao contrário, a expectativa é que a intervenção elimine eventual insegurança jurídica acerca dos limites máximos de resíduos de óxido de etileno 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.

Neste sentido, entendo que a proposta busca 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 óxido de etileno em aditivos alimentares.

### 3. **Voto**

Ante a todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO da**

**proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 2653887**, que altera 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 - para estabelecer um limite máximo de resíduos 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/11/2023, às 17:23, 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 **2675644** e o código CRC **EF12E515**.

**Referência:** Processo nº  
25351.931135/2022-83

SEI nº 2675644