

## Legislação de Base

### LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

(...)

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

### DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

#### CAPÍTULO IV

##### Dos Aditivos

Art 24. Só será permitido o emprêgo de aditivo intencional quando:

I - Comprovada a sua inocuidade;

II - Prèviamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos;

III - Não induzir o consumidor a êrro ou confusão;

IV - Utilizado no limite permitido.

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.

§ 2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprêgo ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.

§ 3º A permissão do emprêgo de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprêgo seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art 25. No interêsse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

I - Considerados toxicològicamente toleráveis;

II - Empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

Art 26. A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos regulará o emprego de substâncias, materiais, artigos, equipamentos ou utensílios, suscetíveis de cederem ou transmitirem resíduos para os alimentos.

Art 27. Por motivos de ordem tecnológica e outros julgados procedentes, mediante prévia autorização do órgão competente, será permitido expor à venda alimento adicionado de aditivo não previsto no padrão de identidade e qualidade do alimento, por prazo não excedente de 1 (um) ano.

Parágrafo único. O aditivo empregado será expressamente mencionado na rotulagem do alimento.

## **PORTARIA Nº 540, DE 27 DE OUTUBRO DE 1997**

(...)

2- Princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos alimentares:

2.1 - A segurança dos aditivos é primordial. Isto supõe que antes de ser autorizado o uso de um aditivo em alimentos este deve ser submetido a uma adequada avaliação toxicológica, em que se deve levar em conta, entre outros aspectos, qualquer efeito acumulativo, sinérgico e de proteção, decorrente do seu uso. Os aditivos alimentares devem ser mantidos em observação e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. As autoridades competentes devem ser informadas sobre dados científicos atualizados do assunto em questão.

2.2 - Restrição de uso dos aditivos: o uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado.

2.3 - A necessidade tecnológica do uso de um aditivo deve ser justificada sempre que proporcionar vantagens de ordem tecnológica e não quando estas possam ser alcançadas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional.

2.4 - O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que:

2.4.1 - Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.

2.4.2 - Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS, ou pelo Food Chemical Codex.

2.5 - É proibido o uso de aditivos em alimentos quando:

2.5.1 - houver evidências ou suspeita de que o mesmo não é seguro para consumo pelo homem;

2.5.2 - interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;

2.5.3 - servir para encobrir falhas no processamento e/ou nas técnicas de manipulação;

2.5.4 - encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado;

2.5.5 - induzir o consumidor a erro, engano ou confusão;

2.6 - Princípio de transferência de aditivos alimentares:

2.6.1 - Todo aditivo alimentar que por ter sido utilizado nas matérias-primas ou outros ingredientes (inclusive aditivos alimentares) seja transferido a um alimento, estará isento de declaração na lista de ingredientes quando:

2.6.1.1 - O aditivo for permitido nas matérias-primas ou outros ingredientes de acordo com legislação específica vigente.

2.6.1.2 - A quantidade do aditivo nas matérias-primas ou outros ingredientes não exceder a quantidade máxima permitida no alimento.

2.6.1.3 - O alimento para o qual o aditivo for transferido não contiver tal aditivo em quantidade superior à que poderia ser introduzida pelo uso dos ingredientes sob condições tecnológicas adequadas ou boas práticas de fabricação.

2.6.1.4 - O aditivo transferido encontrar-se presente em um nível não funcional, ou seja, em um nível significativamente menor que o normalmente requerido para se atingir uma função tecnológica eficiente no alimento.

2.6.2 - Um aditivo transferido a um alimento em uma concentração significativa ou suficiente para exercer uma função tecnológica nesse alimento, e que se origine do uso de matérias-primas ou outros ingredientes nos quais o aditivo tenha sido utilizado, deve ser declarado na lista dos ingredientes.

2.6.3 - Quando houver a obrigatoriedade de declaração de um aditivo alimentar no rótulo, por questões de risco, deve-se declarar os aditivos que se transferem a um alimento, ainda que cumpram com o estabelecido no item

(...)

#### 5 - critérios de inclusão e exclusão de aditivos

5.1 - A lista de aditivos alimentares constante da legislação vigente está sujeito à atualização de acordo com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos.

5.2 - Para fundamentação dos pedidos de inclusão e exclusão de aditivos ou de extensão de seu uso, são aceitas as referências do Codex Alimentarius e da União Européia. Podem também ser consideradas, como complementares, o estabelecido pelo Food and Drug Administration (FDA - EUA).

(...)

## Fluxograma de Aprovação de Aditivos entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Empresa entra com petição solicitando a avaliação de pedido de inclusão ou extensão de uso de aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia na ANVISA para categoria de alimento regulada pelo MAPA



A ANVISA avalia a substância e, no caso de aprovação, emite um parecer favorável em relação à segurança de uso da substância nas condições pleiteadas



De posse do parecer da Anvisa, a empresa faz a solicitação de avaliação da necessidade tecnológica junto ao MAPA



O MAPA faz avaliação sobre a necessidade tecnológica, bem como limites de uso do Aditivo e, em caso de aprovação, emite um documento de anuência



De posse do documento de anuência do MAPA, a empresa faz a solicitação junto à Anvisa para incorporação do Aditivo em normas específicas.

