

## 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 emprêgo 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.

## **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 778, DE 1º DE MARÇO DE 2023**

(...)

Art. 3º O uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia em alimentos deve observar os seguintes princípios fundamentais:

I - ser seguro para o consumo humano;

II - possuir justificativa de uso; e

III - ser utilizado no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado.

§ 1º Não é permitido o uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia em alimentos quando:

I - houver evidências ou suspeita de que essas substâncias não são seguras para consumo pelo homem;

II - interferirem sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;

III - servirem para encobrir falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação;

IV - encobrirem alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado; ou

V - induzirem o consumidor a erro, engano ou confusão.

§ 2º No caso de aditivos alimentares com IDA não especificada ou não limitada pelo Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA), o seu uso poderá ser autorizado com limite quantum satis, desde que não altere a identidade e genuinidade do alimento.

Art. 4º A segurança de uso do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia para consumo humano deve estar fundamentada em avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resultará numa ingestão diária superior ao respectivo valor de IDA

§ 1º A avaliação toxicológica de que trata o caput desse artigo deve considerar, entre outros aspectos, qualquer potencial efeito acumulativo, sinérgico e de proteção decorrente do uso do aditivo alimentar.

§ 2º No caso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia destinados ao emprego em alimentos consumidos por grupos populacionais específicos, deve ser levada em conta avaliação de segurança da substância para o referido grupo populacional.

§ 3º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem ser reavaliados sempre que houver novas evidências científicas ou sempre que suas condições de uso sejam modificadas.

Art. 5º A avaliação toxicológica dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia de fabricação deve ser fundamentada em literatura técnico-científica, abrangendo:

I - estudos de farmacocinética, compreendendo dados de absorção, distribuição, metabolização e eliminação; e

II - estudos toxicológicos, compreendendo:

a) genotoxicidade;

b) toxicidade aguda;

c) toxicidade de doses repetidas;

d) toxicidade sobre a reprodução (multigeração);

e) toxicidade sobre o desenvolvimento; e

f) toxicidade crônica ou carcinogenicidade.

§ 1º Estudos adicionais de neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade ou disfunção endócrina podem ser exigidos para identificação de efeitos específicos.

§ 2º A ausência de qualquer um dos estudos listados no caput desse artigo deve ser tecnicamente justificada.

Art. 6º A necessidade de uso do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia pode ser justificada por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, desde que proporcione vantagens que não possam ser alcançadas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional.

(...)

## 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.

