



Etapas da avaliação de risco de alimentos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar de avaliação de risco realizado no dia 08/11/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Perguntas e Respostas

1. fim de evitar os testes em animais, como é possível extrapolar dados de um estudo toxicológico realizado com outra matriz alimentar, mas que apresenta o mesmo perigo (substância bioativa)? Como a GEARE aceita essa extrapolação? Há alguma referência a ser considerada para apresentar esta extrapolação?

Os estudos toxicológicos geralmente são realizados com um ingrediente, um alimento ou com uma substância específica. A extrapolação dos resultados destes estudos para um outro alimento depende de alguns fatores como a composição do alimento, especificação, processo de fabricação, forma de consumo, etc. Desta forma, a extrapolação deve ser feita com cautela e avaliada caso a caso.

2. Há previsão de aceitação de protocolos alternativos (sem uso de animais) para comprovação de consumo seguro? Os métodos alternativos podem ser utilizados ou é necessário que os ensaios sejam feitos em animais?

Atualmente não existem métodos alternativos que avaliem todos os desfechos necessários para comprovar a segurança por ingestão oral.

3. Qual a base científica para o fator de segurança de 100?

O Fator de 100 considera o produto de dois fatores de 10 separados: um para cobrir diferenças entre os animais e os humanos e outro para considerar as diferenças entre indivíduos. Ambos fatores consideram as diferenças na toxicocinética (o efeito da substância no organismo) e a toxicodinâmica (o destino da substância no organismo).

Para mais informações, recomendamos consulta ao capítulo 5 do documento de princípios e métodos para avaliação de risco de substâncias químicas em alimentos da Organização Mundial da Saúde, publicado no *Environmental health criteria 240* e disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>.

4. O que pensa a GGALI do uso de HDE (Human Equivalent Dose) para cálculo do limite de segurança, com base em valor de NOAEL?

A abordagem de HDE não é aceita na área de alimentos e foi desenvolvida para estabelecer a dose inicial para realização de estudos clínicos de medicamentos.

5. É aceitável apresentar o Nível de Segurança Observado (OLS) no lugar de NOAEL?

A abordagem OLS não é usada na GGALI para determinar valores de segurança. A principal referência usada para derivar valores de segurança é o capítulo 5 de avaliação da dose resposta e derivação de valores de segurança do documento de princípios e métodos para avaliação de risco de substâncias químicas em alimentos da Organização Mundial da Saúde, publicado no *Environmental health criteria* 240 e disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>.

6. Todos os alimentos necessitam de estudo de toxicidade, mesmo quando utilizados em alta concentração, como uma polpa de fruta? Como avaliar este ingrediente, tendo em vista que a concentração pode causar impactos significativos nos animais que podem ser utilizados no estudo?

Isso deve ser avaliado caso a caso. Nem todos os produtos podem ou necessitam ser testados toxicologicamente. Por exemplo, o uso de estudos toxicológicos para avaliar alimentos inteiros tem aplicabilidade limitada, em virtude da quantidade passível de ser administrada aos animais experimentais, sem perturbar seu equilíbrio nutricional. Portanto, a necessidade e a extensão dos ensaios toxicológicos para a comprovação da segurança de uso de um produto devem ser determinadas caso a caso. De maneira geral, os estudos toxicológicos são necessários para a caracterização do perigo de substâncias químicas ou quando a informação disponível, a partir de outras evidências, é insuficiente para garantir a segurança de uso do produto. É importante apresentar a justificativa e embasamento técnico para a não realização dos estudos, se for o caso.

7. Na área de alimentos, o entendimento da ANVISA para as dosagens de NOAEL e NOEL são os mesmos?

Não. O NOAEL (*No Observed Adverse Effect Level*) é definido na dose em que não foram observados efeitos adversos, mas foram observados efeitos. Já o NOEL (*No Observed Effect Level*), é definido em uma dose em que não foram observados efeitos.

8. Para o cálculo do valor de segurança de uma substância não genotóxica, posso utilizar a NOEL de um estudo que não estabeleceu a NOAEL?

Sim, o NOEL é mais protetivo e pode ser usado no lugar do NOAEL.

9. Um aditivo que tenha algum resultado genotóxico ainda é passível de avaliação pela agência?

Não. Não são aceitos aditivos com resultado positivo para genotoxicidade. Exceto nos casos em que os resultados de genotoxicidade sejam apenas nos testes *in vitro* e os estudos *in vivo* descartem o potencial genotóxico *in vivo*.

10. Qual a referência para o peso corpóreo de crianças 9 a 10 anos mencionado na apresentação?

Esclarecemos que o slide em questão não tem o intuito de ser uma referência para o cálculo de estimativa de exposição, mas apenas de fornecer um exemplo comparativo para demonstrar que uma criança tem um consumo maior que um adulto, pois necessita de mais energia para a manutenção do corpo e para o crescimento.

Podemos citar como referências para valores de peso corpóreo:

[Environmental health criteria 240 Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food](#) (FAO/WHO, 2020)

[Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data](#) (EFSA, 2012)

11. O peso corporal médio do brasileiro adulto deve ser considerado 60 ou 70kg?

Geralmente, no cálculo da estimativa de exposição é utilizado o peso corpóreo de 60 kg. No caso de suplementos alimentares e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, tem sido utilizado o valor de 70 kg, considerando o resultado da POF que indicou que o peso médio da população brasileira estava acima dos 60 kg e o valor assumido pela EFSA.

12. Para substâncias que tem IDA não determinada ou não alocada como faço avaliação da exposição?

Substâncias que não tem IDA determinada ou alocada não são consideradas seguras.

É diferente quando a IDA é não especificada, o que significa que os dados disponíveis não indicam um risco pelo consumo da substância. Neste último caso, a avaliação da exposição é dispensada.

13. Como identificar o risco de um ingrediente, que será processado pelos compradores, para transformá-lo em suplemento alimentar? Por exemplo, ingrediente polpa de fruta concentrada na forma líquida, adquirida para ser vendida na forma de pó, como fonte de vitamina C. O fabricante do suplemento que deve garantir que o produto não é tóxico?

Os suplementos alimentares devem usar os ingredientes que estão aprovados pela IN n. 28/2018, atendendo aos limites mínimos e máximos estabelecidos nos anexos III e IV respectivamente.

Para inclusão de novos ingredientes na lista positiva da IN n. 28/2018, o interessado deve protocolar petição de avaliação do ingrediente, utilizando um dos códigos de assunto abaixo, de acordo com o caso:

[4107](#) - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos

[4108](#) - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes

[4109](#) - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas

Para mais informações, recomendamos consulta ao documento de [Perguntas Frequentes de Suplementos Alimentares](#).

14. Existe outra referência oficial que a agência aceita para obtenção de dados de consumo além da POF?

Não. Não existem outros dados de consumo que sejam representativos da população brasileira que não a POF. Casos específicos podem ser avaliados, como por exemplo dados de consumo para crianças que não estão disponíveis na POF.

15. Considerando que a POF 2017-2018 já foi publicada e disponibilizada em PDF, inclusive com todas as tabelas de consumo, podemos já utilizá-la, ao invés da POF 2008?

Podem ser usados os dados da POF 2017-2018. Na Anvisa, dispomos de tabelas que contêm os dados de consumo brutos da POF 2007-2008 trabalhados para alguns objetivos específicos, mas os dados de 2017-2018 ainda não foram trabalhados.

16. Considerando que o IBGE fornece o consumo médio de alguns grupos de alimentos, na ausência de nenhuma outra fonte de dados do consumo nacional, como nós devemos estimar o percentil 97,5 do consumo dos brasileiros? A Anvisa tem o percentil 97,5 do consumo de alimentos da população brasileira? Seria possível compartilhar esses dados com o setor para que possamos melhorar a apresentação da nossa avaliação de risco?

Atualmente os dados de consumo com os percentis não estão publicados. A ANVISA possui os dados brutos da POF 2007-2008 trabalhados para alguns objetivos específicos e que possuem os percentis de consumo. Estamos avaliando como disponibilizar essas informações.

17. Em quais referências podemos basear e aprofundar sobre essas formas alternativas apresentadas de cálculos de exposição? Incluindo fatores de segurança diferentes de 100?

A principal referência usada para derivar valores de segurança é o capítulo 5 de avaliação da dose resposta e derivação de valores de segurança do documento de princípios e métodos para avaliação de risco de substâncias químicas em alimentos da Organização Mundial da Saúde, publicado no *Environmental health criteria 240* e disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>.

No caso das avaliações de exposição, pode ser usado o capítulo 6 de avaliação de exposição dietética de substâncias químicas em alimentos.

18. Se determinado alimento não consta na POF, como pode ser feita a avaliação de consumo desse produto?

O consumo pode ser estimado pelas recomendações de consumo do novo alimento/ingrediente. Também pode ser usada uma abordagem conservadora, usando o método de Budget por exemplo e assumindo o consumo de 3 kg de alimento por dia. Caso esta abordagem mais conservadora não indique uma preocupação relacionada ao consumo do alimento, o alimento pode ser considerado seguro.

19. Quando não temos dados de consumo para um alimento na POF, pode usar dados de referência internacionais? Se sim, qual seria a que a Agência considera de maior peso?

Os dados de consumo de outros países podem não refletir a realidade brasileira. Neste caso, é necessário entender quais as recomendações de consumo para as condições de uso pleiteadas

pela empresa solicitante e se os dados de consumo de outros países podem ser extrapolados como sendo representativos do consumo pela população brasileira.

20. Na ausência de dados de consumo de alimentos no percentil 97,5, pode-se multiplicar a ingestão média da substância por 3 para representar os grandes consumidores?

Sim, esta é uma abordagem aceita e consta no capítulo 6 – avaliação de exposição dietética de substâncias químicas em alimentos do documento de princípios e métodos para avaliação de risco de substâncias químicas em alimentos da Organização Mundial da Saúde, publicado no *Environmental health criteria 240* e disponível em <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>.

21. Gostaria da referência bibliográfica a ser utilizada para consumo de crianças de 1-3 anos e de 4-9 anos. Quais referências para consumo alimentar de crianças de 1 a 3 anos e 4 a 9 anos?

Atualmente não existe um estudo de consumo pela população brasileira nesta faixa etária.

22. Para os casos de alimentos desidratados, há uma consequente concentração de alguns contaminantes, como é o caso de metais pesados. Existe algum fator de conversão oficial que pode ser utilizado ou devem ser considerados os mesmos limites para alimentos in natura?

Neste caso é aplicável o artigo 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 487/2021, que dispõe que podem ser usados fatores de concentração para alimentos desidratados obtidos a partir de alimentos com limites de contaminantes previstos na Instrução Normativa nº 88, de 2021.

23. Esse exemplo de cálculo de exposição para aflatoxina, o documento é público? Como posso acessar?

As avaliações do Comitê conjunto de especialistas em aditivos alimentares da FAO e da OMS – JECFA estão disponíveis em: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=5639>.