

## MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE USO E ROTULAGEM DE EDULCORANTES EM ALIMENTOS

**Data:** 27/09/2024      **Horário de início:** 14h30      **Horário de término:** 16h00

**Local:** Plataforma *Microsoft Teams*

### Objetivos:

- Apresentar as ações realizadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em relação ao uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar;
- Apresentar um resumo do histórico do tema nos últimos anos;
- Apresentar as principais conclusões relacionadas ao tema; e
- Apresentar os encaminhamentos propostos pela GGALI.

### ASSUNTOS TRATADOS

1. A Gerente Geral de Alimentos iniciou o diálogo agradecendo a participação dos interessados e esclarecendo o objetivo do diálogo. Foi mencionado que seriam apresentados o resumo das conclusões de autoridades regulatórias sobre o assunto nos últimos anos e a conclusão da GGALI sobre o tema, além de abrir um espaço para considerações dos presentes e seriam apresentados os encaminhamentos propostos do tema.
2. A Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) realizou uma apresentação contextualizando que a discussão do tema se iniciou por solicitação do IDEC (Instituto de Defesa do Consumidor) de que o uso do dióxido de titânio fosse reavaliado com a finalidade de proibir sua utilização. O principal embasamento foi decorrente da publicação em 2021 da Opinião Científica da EFSA (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar), com posterior banimento do uso do aditivo na Europa pela Comissão Europeia.
3. Após a solicitação do IDEC, a GGALI incluiu o assunto na Agenda Regulatória 2021/2023 como tema prioritário, realizou um diálogo setorial em agosto de 2021, disponibilizou a Nota Técnica n. 30/2021 com a contextualização do assunto, realizou uma consulta dirigida ao setor produtivo sobre o cenário atual, passou a suspender novas solicitações de inclusões do aditivo, comunicou outras áreas da ANVISA nos quais o dióxido de titânio pode ser utilizado), solicitou revisão da regulamentação no Mercosul entre agosto e setembro de 2021, avaliou e aprovou a autorização de corantes alternativos ao uso do dióxido de titânio, apoiou que o assunto entrasse na lista prioritária do JECFA para avaliação na 52ª reunião do Comitê Codex Alimentarius de Aditivos Alimentares (CCFA), acompanhou a publicação de opiniões de autoridades de outras regiões, avaliou a publicação do JECFA (Comitê conjunto de especialistas em aditivos alimentares da FAO – Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – e da OMS – Organização Mundial da Saúde), acompanhou ativamente as discussões na 53ª reunião do CCFA com as conclusões do JECFA, consolidou as informações a Nota Técnica n. 18/2024 e realizou o presente diálogo setorial para apresentar as conclusões.
4. A GGALI entendeu que a conclusão da EFSA sobre o dióxido de titânio foi uma abordagem relacionada ao princípio da precaução com base em incertezas identificadas, em particular a impossibilidade de descartar a genotoxicidade, e não foi baseada em um risco concreto. As opiniões de autoridades reguladoras são de que a evidência científica existente não aponta preocupação de segurança sobre o uso do dióxido de titânio grau alimentício como aditivo alimentar. A GGALI concorda com estas opiniões considerando que as preocupações existentes relacionadas ao dióxido de titânio são relativas a estudos que não refletem o uso do dióxido de titânio grau alimentício utilizados em alimentos.
5. O dióxido de titânio possui um longo histórico de uso seguro, com absorção extremamente baixa após ingestão oral e não provoca efeitos adversos com base nos resultados de estudos de curta e longa duração em ratos e camundongos até a maior dose testada. Além disso, não foram identificados efeitos adversos em estudos de toxicidade reprodutiva, no desenvolvimento e de

carcinogenicidade, além de não terem sido identificadas preocupações de imunotoxicidade, inflamação e neurotoxicidade.

6. Ressalta-se ainda a decisão recente do *Codex Alimentarius* de não adotar nenhuma restrição para o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar, após a reafirmação do JECFA quanto à IDA não especificada deste aditivo, apesar das limitações nos testes de genotoxicidade devido a metodologias não apropriadas para avaliação de substâncias fracamente solúveis

7. Foram propostos os seguintes encaminhamentos:

a) apresentar aos demais Estados Partes do Mercosul as conclusões da GGALI, a fim de concluir as tratativas no bloco sobre a reavaliação da segurança de uso do dióxido de titânio;

b) excluir o tema 3.6 da Agenda Regulatória 2024/2025, no processo de atualização anual deste instrumento;

c) acompanhar novas evidências científicas que sejam publicadas sobre a segurança de uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar;

d) acompanhar novos posicionamentos e medidas regulatórias que sejam adotadas autoridades científicas e reguladoras sobre o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar;

e) reavaliar a segurança de uso do dióxido de titânio, caso surjam novas evidências relacionadas à sua segurança de uso como aditivo alimentar;

f) continuar enfatizando junto ao setor produtivo a importância da utilização de aditivos que sejam de grau alimentício, ou seja, que atendam as especificações de referência, como JECFA, conforme determina a legislação.

8. Em seguida, foi aberto para considerações dos presentes na reunião.

9. A representante do Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições da Universidade Federal de Santa Catarina (NUPRE/UFSC) questionou se foi considerado nestas avaliações possíveis efeitos cumulativos e se foram considerados possíveis danos à microbiota intestinal. Apresentou ainda preocupações sobre efeitos cumulativos relacionados à inalação considerando o uso da substância em outros produtos como cosméticos e medicamentos. Por fim, apontou que, apesar de cerca de apenas 3% dos produtos no mercado conterem o aditivo pelo levantamento interno realizado, a preocupação seria maior em relação a crianças que são um público vulnerável mais sensível.

10. A Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia esclareceu que o dióxido de titânio grau alimentício tem uma absorção extremamente baixa e que não tem potencial de acumulação. De acordo com a evidência disponível, um potencial acumulativo teria em partículas nano e não na substância usada como aditivo alimentar. Em relação ao potencial efeito cumulativo pela via inalatória, a GGALI não se aprofundou no tema por estar fora da competência da área. Por fim, informou que compartilha da preocupação em relação ao público infantil principalmente por ser um público que possui uma necessidade energética maior do que a de adultos se comparado com o peso corpóreo. Nas avaliações que são realizadas na Gerência tenta-se acomodar esta questão considerando que o consumo de uma criança seria 3x o consumo de alimentos de um adulto e que está ciente da publicação recente dos dados de consumo do estudo ENANI (Estudo Nacional de Alimentação e Nutrição Infantil) e que passará a utilizar os dados assim que possível.

11. Representante da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR) mencionou que não foi inicialmente incluído nos encaminhamentos mostrados o compartilhamento das conclusões da GGALI com as demais áreas da ANVISA, mas que isso poderia ser feito.

12. A representante do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) informou que estão desenvolvendo metodologias de análise de dióxido de titânio em nanopartículas para

estudos na área de cosméticos pelo INCQS, mais especificamente protetor solar, mas se dispôs a trabalhar em conjunto com a GGALI em relação a estudos na área de alimentos.

13. A representante do Põe no Rótulo reforçou a importância de envolver as demais áreas da ANVISA na discussão do assunto.
14. Outra representante do NUPRE/UFSC também levantou preocupações em relação a produtos destinados a crianças e solicitou que o tema seja mantido parcialmente na agenda regulatória considerando questões de rotulagem. A representante do IDEC também solicitou que o tema não seja retirado da Agenda, pois pretende avançar com pesquisas sobre o assunto.
15. A Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia esclareceu que retirar o tema da agenda não significaria que o tema não pudesse ser reincluído caso novas evidências surjam e relembrou que a motivação do tema na Agenda era com relação a uma possível proibição.
16. O representante da COPAR complementou que retirar o assunto da agenda seria uma forma de dar transparência, seguindo os ritos previstos e deixando claro os assuntos que estão sendo de fato trabalhados na agência. Reforçou ainda que caso surjam novas evidências, a GGALI poderia atuar no tema novamente, estando na agenda ou não.
17. A representante da Haelon questionou se o assunto não foi abordado nas outras áreas da ANVISA.
18. A Gerente-Geral de Alimentos esclareceu que o tema não consta na agenda regulatória das demais áreas, mas que iria realizar esta consulta interna e divulgar as conclusões da GGALI para as áreas da ANVISA que podem utilizar o dióxido de titânio.
19. Sem mais contribuições, a reunião foi encerrada.

#### **ENCAMINHAMENTOS**

1. Apresentar aos demais Estados Partes do Mercosul as conclusões da GGALI, a fim de concluir as tratativas no bloco sobre a reavaliação da segurança de uso do dióxido de titânio;
2. Excluir o tema 3.6 da Agenda Regulatória 2024/2025, no processo de atualização anual deste instrumento;
3. Acompanhar novas evidências científicas que sejam publicadas sobre a segurança de uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar;
4. Acompanhar novos posicionamentos e medidas regulatórias que sejam adotadas autoridades científicas e reguladoras sobre o uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar;
5. Reavaliar a segurança de uso do dióxido de titânio, caso surjam novas evidências relacionadas à sua segurança de uso como aditivo alimentar;
6. Continuar enfatizando junto ao setor produtivo a importância da utilização de aditivos que sejam de grau alimentício, ou seja, que atendam as especificações de referência, como JECFA, conforme determina a legislação;
7. Divulgar nas demais áreas da ANVISA as conclusões e os levantamentos feitos pela GGALI;
8. Divulgar a apresentação, memória e gravação da reunião no portal da Anvisa.