

**FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA  
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**ELIANE DE OLIVEIRA SANTOS**

**CORANTES ARTIFICIAIS E SUA INFLUÊNCIA NAS ALERGIAS ALIMENTARES**

**VOLTA REDONDA - RJ**

**2019**

**FUNDAÇÃO OSWALDO ARANHA  
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE VOLTA REDONDA  
CURSO DE GRADUAÇÃO EM NUTRIÇÃO  
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO**

**CORANTES ARTIFICIAIS E SUA INFLUÊNCIA NAS ALERGIAS ALIMENTARES**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao curso de Nutrição do  
UniFOA, como requisito à obtenção do  
título de Bacharel em Nutrição.

Acadêmica: Eliane de Oliveira Santos

Orientadora: Ms. Miriam Salles Pereira

**VOLTA REDONDA - RJ**

**2019**

## FICHA CATALOGRÁFICA

Bibliotecária: Alice Tacão Wagner - CRB 7/RJ 4316

S237c Santos, Eliane de Oliveira

Corantes artificiais e sua influência nas alergias alimentares. /  
Eliane de Oliveira Santos. – Volta Redonda: UniFOA, 2019.

73 p. II.

Orientador (a): Miriam Salles Pereira

Monografia (TCC) – UniFOA / Curso de Nutrição, 2019

1. Nutrição - TCC. 2. Aditivo alimentar. 3. Corantes - alergia. I. Pereira, Miriam Salles. II. Centro Universitário de Volta Redonda. III. Título.

## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso intitulado:

### **CORANTES ARTIFICIAIS E SUA INFLUÊNCIA NAS ALERGIAS ALIMENTARES**

Elaborado por Eliane de Oliveira Santos, apresentado publicamente perante a Banca Avaliadora, como parte dos requisitos para conclusão do Curso de Nutrição.

Aprovada em 11 de novembro de 2019

Banca Avaliadora:

.....  
Professora Orientadora

Miriam Salles Pereira, Mestre, Centro Universitário de Volta Redonda

.....  
Professora Avaliadora

Margareth Lopes Galvão Saron, Doutora, Centro Universitário de Volta Redonda

.....  
Professor Avaliador

Elton Bicalho de Souza, Doutor, Centro Universitário de Volta Redonda

Dedico esse trabalho a Deus e a minha família.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente a Deus por me fazer forte e saudável para superar as dificuldades, e por manter minha fé nos momentos mais difíceis.

A minha orientadora a Ms. Mirian Salles Pereira, pela sua dedicação, pela paciência e pelo tempo dedicado a mim para a elaboração deste trabalho.

A todos os professores por proporcionarem o conhecimento com carinho. Não só por ensinar, mas também por terem a paciência de me fazer entender.

Aos meus amigos e companheiros de estudo que fizeram parte da minha vida acadêmica e que com toda a certeza continuarão fazendo parte da minha vida.

Aos meus pais, por todo amor que me deram, pelo incentivo nas horas difíceis e apoio incondicional.

“Não tem glúten, corantes, conservante  
feitos com frutas ou ingredientes de  
verdade.” (Autor desconhecido).

## RESUMO

A mudança no processo alimentar vem transformando hábitos e costumes da sociedade. A indústria e a globalização proporcionam o consumo de alimentos cada vez mais processados. A influência da indústria química e sua aplicação na alimentação vêm se tornando cada vez mais presente através dos aditivos alimentares que contribuem para armazenamento, conservação e aparência dos produtos, já que a cor é o ingrediente mais explorado quando se refere à aceitação do produto. O consumo de aditivos alimentares pode impactar de forma negativo na saúde, causando as alergias alimentar, que acometem principalmente as crianças, pois este grupo está mais vulnerável a ingerir os corantes adicionados em guloseimas. Existem vários tipos de corantes liberados pelo governo, porém, seu consumo pode entre outros, a asma, a urticária e a anafilaxia. Pelos motivos expostos, se torna importante que o nutricionista acompanhe de perto o consumo alimentar dos indivíduos, principalmente do grupo mais vulnerável, as crianças, para que sejam introduzidos mais alimentos naturais e menos alimentos processados no decorrer da vida desse público. Esta pesquisa de cunho bibliográfica qualitativa tem como objetivo propor uma reflexão sobre a utilização dos corantes artificiais na indústria alimentícia, identificando suas relações com as alergias alimentares. Conclui-se que é necessária mais atenção quando se refere ao consumo de alimentos processados, evitando seu consumo em demasio. É importante também ficar atento quanto à composição nutricional do rótulo, orientando aos responsáveis pela alimentação a importância de uma alimentação e qualidade. Também é necessário os profissionais da nutrição entendam melhor deste assunto.

**Palavras-Chave:** Aditivo Alimentar; Alergia; Corantes.

## **ABSTRACT**

The change in the eating process has been transforming the habits and customs of society. Industry and globalization provide the consumption of increasingly processed foods. The influence of the chemical industry and its application in food is becoming increasingly present through food additives that contribute to the storage, preservation and appearance of products, since color is the most explored ingredient when it comes to product acceptance. Consumption of food additives can have a negative impact on health, causing food allergies, which mainly affect children, as this group is more vulnerable to ingesting colorants added to sweets. There are several types of dyes released by the government, but their consumption can among others, asthma, urticaria and anaphylaxis. For these reasons, it is important that the nutritionist closely monitors the food intake of individuals, especially the most vulnerable group, children, so that more natural foods and fewer processed foods are introduced during the life of this audience. This qualitative bibliographic research aims to propose a reflection on the use of artificial colors in the food industry, identifying their relationship with food allergies. It is concluded that more attention is needed when it comes to the consumption of processed foods, avoiding their consumption too much. It is also important to be aware of the nutritional composition of the label, guiding those responsible for food the importance of nutrition and quality. It is also necessary for nutrition professionals to understand this subject better.

**Keywords:** Allergy; Dyes; Food Additive.

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. MATERIAIS E MÉTODOS.....	15
3. REVISAO BIBLIOGRÁFICA.....	15
3.1. As transformações sociais e seus hábitos alimentar.....	15
3.2 Utilizações de aditivos alimentares.....	17
3.2.1 Corantes alimentares.....	19
3.2.2 Relação entre Corantes Artificiais e Alergias Alimentares..	20
3.3 Alergia Alimentar.....	26
3.4 Outras reações causadas pelos corantes alimentares.....	28
3.5 O papel do nutricionista na prevenção da alergia alimentar..	29
4. CONCLUSÃO.....	31
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	33
ANEXOS.....	37

## **LISTA DE TABELAS**

**TABELA 1.** Corantes permitidos pela legislação brasileira e sua utilização...20

**TABELA 2.** Distribuição dos tipos de alimentos supérfluos consumidos por crianças nas faixas etárias entre quatro e seis meses e de seis a 12 meses.....31

## **LISTA DE SIGLAS**

ASBAI Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

AZO Azorrubina

CEAA Comitê de Expertos em Aditivos Alimentares

DNA ácido desoxirribonucleico

FAO Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação

IDA Ingestão Diária Aceitável

IgA Imunoglobulina E

IgE Imunoglobulina E

IL Interleucina

OMS Organização Mundial da Saúde

ONU Organização das Nações Unidas

TCD4 Grupamento de diferenciação 4

TDAH Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade em crianças

## 1. INTRODUÇÃO

O processo de alimentação vem sendo modificado ao longo do tempo e reflete muitas das transformações da sociedade, em seus hábitos e costumes. A industrialização e a globalização são fenômenos que propiciaram novas formas de consumo e distribuição de alimentos, influenciando conseqüentemente na maneira como são produzidos.

O consumo de alimentos como cereais, vegetais e frutas em natura foi perdendo espaço para produtos cada vez mais industrializados e modificados artificialmente. Em 2005, Levy-Costa et al. já apontavam o aumento em 400% no consumo de produtos industrializados pelos brasileiros (LEVY-COSTA et al., 2005) e, na última década, esta transição nutricional tem colocado cada vez mais alimentos não naturais na mesa dos consumidores (FRANÇA et al., 2012).

O avanço da indústria química e sua aplicação na indústria alimentícia alavancaram este fenômeno, com a inserção dos aditivos alimentares que contribuem para armazenamento, conservação e aparência dos produtos (RESENDE, NASCIMENTO e PIOCHON, 2008).

Aditivos alimentares são basicamente definidos como elementos que são adicionados intencionalmente aos alimentos com fins tecnológicos nas diversas fases de sua produção, distribuição e consumo (ROMEIRO E DELGADO, 2013). A avaliação do emprego de aditivos alimentares em âmbito mundial é baseada na IDA (Ingestão Diária Aceitável), de responsabilidade do Comitê de Expertos em Aditivos Alimentares (CEAA) da Organização Mundial da Saúde (OMS) / Organização das Nações Unidas (ONU) para Agricultura e Alimentação (FAO) (POLÔNIO E PERES, 2009).

No Brasil, os órgãos reguladores ligados ao Ministério da Saúde também avaliam a aplicação destas substâncias considerando o consumo médio brasileiro, suas necessidades e finalidades e limite máximo (BRASIL, 1997).

Os aditivos alimentares podem ser de origem natural ou sintética, sendo esta forma a que se encontra em amplo crescimento nos últimos anos. Em quase sua totalidade, os alimentos são modificados, refinados, processados e embalados para atender uma demanda que busca praticidade e instantaneidade, propícia para um consumo em massa que torna mais barato os processos de produção e distribuição em detrimento da valorização do natural (CONTE, 2016).

Para tal, diversos artifícios são empregados tornando o produto mais atraente e prático, acentuando sabores, cores, texturas. Os corantes artificiais representam um dos principais artifícios que a indústria alimentícia emprega na atualidade. Presente na maioria dos alimentos produzidos, eles são inseridos com o intuito de gerar atrativos visuais, conferir cores àqueles que não tem ou destacar coloração já presente em certos alimentos. (CONSTANT, STRINGHETA, SANDI, 2002). Entretanto, o alto consumo destes aditivos geram debates à medida que os valores nutricionais entram como preocupações relevantes, uma vez que a inserção dos alimentos prontos significa um aumento na ingestão de gorduras, açúcares e sais ao invés de vitaminas, fibras e minerais de origem natural (CONTE, 2016), o que pode agravar na saúde do indivíduo, favorecendo no aparecimento de doenças crônicas, cardiovasculares e de alergia alimentar.

As autoras Pereira, Moura e Constant (2008) afirmam que é preciso aprofundamento nos estudos para obtenção de dados concretos relacionando aditivos alimentares a alergias no Brasil, porém, as reações a conservantes e corantes mesmo que inaparente, não devem ser desprezadas.

Pressupõe-se que as reações alérgicas aos alimentos acometam cerca de 6 a 8% das crianças com menos de 3 anos de idade e 2 a 3% dos adultos, cuja sintomatologia tem se tornado mais grave e mais persistente (Nowakg-Wergzyn & Sampson, 2006).

As crianças representam o segmento mais suscetível a essas reações. Apesar de não existir dados oficiais sobre a incidência da alergia alimentar no Brasil, estudos observacionais e relatos dos pediatras gastroenterologistas caracterizam ser um problema nutricional em ascensão, e que vem se tornando um problema de saúde pública mundial, causando impacto negativo na qualidade de vida da população (Pomicinski et al, 2017).

Vários motivos podem contribuir para esse aumento, principalmente os fatores genéticos e ambientais. Estima-se que o risco de alguém se tornar alérgico seja 60% definido pela genética e 40% definido pelo ambiente e hábitos de vida (Chapman et al, 2006).

Neste contexto, o presente trabalho pretende propor uma reflexão sobre a utilização dos corantes artificiais na indústria alimentícia, identificando suas relações com as alergias alimentares.

Sendo assim, tal estudo justifica-se enquanto aprofundamento e análise de uma temática relevante ao campo nutricional, podendo servir de embasamento para futuras pesquisas na área.

## **2. MATERIAIS E MÉTODOS**

Para responder a proposta deste estudo, optamos por uma pesquisa bibliográfica, descritiva com abordagem qualitativa, utilizando levantamento de material disponibilizado em bibliotecas virtuais, utilizando periódicos consultados na base de dados do SCIELO, utilizando os descritores: corantes alimentares; hipersensibilidade alimentar.

Utilizamos como critério de inclusão que os textos estivessem disponíveis na forma completa, cujo assunto principal abordasse os descritores supracitados, além de associar a aditivos alimentares, corantes e corantes de alimentos. Outro critério selecionado foi que a publicação brasileira, dos últimos dez anos e que envolvesse o tema principal. Sendo assim, os trabalhos que não se enquadravam nos critérios foram excluídos, totalizando cinco publicações utilizadas nesta pesquisa, já que duas se repetiam. Paralelamente, foram consultados artigos disponibilizados no Google Acadêmico e sites que envolvessem a temática. Os dados foram coletados no período de maio a setembro de 2019.

## **3. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

### **3.1 - As transformações sociais e seus hábitos alimentares**

A história da alimentação engloba diversos aspectos da cultura humana, bem como pode ser analisada de maneira multidisciplinar. Influencia e sofre interferência pela economia, geografia, cultura, entre outros enfoques (OLIVEIRA e THEBAUD-MONY, 1997; CARNEIRO, 2005).

Carneiro (2005) destaca que o ato de comer não é proveniente de um processo solitário de um indivíduo, mas sempre esteve ligado à socialização. Sua origem advém de estratégias coletivas de obter e preparar o alimento, e até nas sociedades atuais, de identificar grupos e refletir também seus modos de socialização.

Oliveira e Thabeud-Mony (1997) corroboram com essa ideia quando afirmam que é possível traçar paralelos entre a alimentação e diversos aspectos da sociedade, entre eles o modo de produção e organização, ou seja, seu caráter cultural e socioeconômico.

E, ao longo da história da alimentação humana, esta relação com o alimento vem mudando significativamente. Na pré-história e idade antiga os métodos de caça e depois de plantio possibilitaram transformações físicas e culturais ao ser humano. Assim como as práticas de agricultura, armazenamento e maquinário desenvolvido ao longo da idade média, ainda que antiquadas, trouxeram novas formas de agrupamento e divisões sociais.

O século XXI trouxe uma modernização de alto impacto, com revoluções técnico-científicas; crescimento demográfico; distinção entre países desenvolvidos e em desenvolvimento; e industrialização, que influenciaram diretamente no modo de vida da sociedade atual e na forma de produção, armazenamento e consumo de alimentos (ABREU et al, 2001).

Proença (2010) reflete sobre o efeito da industrialização na cultura e consequentemente alimentação moderna. De acordo com a autora, “há um processo de distanciamento humano em relação aos alimentos”. Com o advento das tecnologias, o natural é progressivamente substituído pelo artificial e industrializado, trazendo como consequência uma relação menos íntima com os alimentos.

Percebe-se a globalização para além de discussões ideológicas, como um dos processos de aprofundamento da integração econômica, social, cultural e política que vem impulsionando o mundo, considerando, principalmente, as facilidades de transporte e difusão de informações, produtos e interação entre as pessoas (PROENÇA, 2010).

Carneiro (2005) dialoga com esta ideia quando afirma que a sociedade moderna pratica um comportamento de fetiche com mercadorias, onde impera uma ideia generalizada de que é melhor ter mais e da maneira mais rápido e fácil possível. Para ele, este é um dos comportamentos que trazem como consequência o vício alimentar, sendo a popularidade da comida rápida e industrializada, os chamados *fast-foods*, um reflexo da atual sociedade.

O autor fala em corrosão dos hábitos alimentares, quando os processos de mudança das práticas de alimentação saíram do natural e compartilhado para o individual e industrializado. Nutrientes complexos são substituídos por mais simples,

com um foco em carne carboidratos e açúcares, o que impacta a vida humana não só em termos de saúde, mas também ambientais e sociais (CARNEIRO, 2005).

Segundo Proença (2010) ressalta-se as grandes tendências de comportamento das pessoas com relação à alimentação nas sociedades de consumo dos países industrializados: a autonomia, a conveniência, a desestruturação das refeições, o convívio, o cosmopolitismo, o refinamento, a valorização do natural, a valorização da alimentação fora de casa, bem como a preocupação com a saúde e o equilíbrio alimentar.

Por outro lado, a autora destaca um movimento de resgate à alimentação em relação à saúde, cujo objetivo é se aproximar dos métodos mais naturais, mas o que também pode causar um desgaste quando há uma preocupação excessiva, causando desgastes típicos dos seres modernos como ansiedades ou ortorexia, a preocupação excessiva com a alimentação saudável.

Neste viés, a industrialização é vista como um processo que pode deixar os alimentos mais distantes dos humanos em sua origem, quando muitas vezes não se consegue identificar os ingredientes químicos citados no rótulo. Mas há uma tentativa de preocupação com hábitos mais saudáveis, com grupos com foco identificados pela máxima levantada por Pollan (2008) “coma somente aquilo que sua avó identificaria como alimento”. A proposta aqui é um resgate à alimentação mais natural possível, buscando de fato a nutrição e evitando assim a influência massiva e prejudicial da indústria alimentícia.

### **3.2 - Utilizações de aditivos alimentares**

Quando se trata de alimentação, é interessante destacar o papel da visão para o ser humano. Segundo os autores Constant, Stringheta e Sandi (2002), 87% das percepções são captadas pelo olhar, utilizando-se do sentido da visão, enquanto a audição é responsável por 9% e o olfato, paladar e tato, o restante.

Além de condição necessária para a vida, a alimentação é fonte de prazer e satisfação e, pela visão representar esta relevante função na percepção humana, é importante que os estímulos visuais agucem este sentido, tornando o produto aparentemente apetitoso ou instigante ao paladar (SOUZA, 2012).

Visando estimular este poder de atração, os aditivos alimentares são empregados pela indústria alimentícia. Eles podem ser definidos como ingredientes adicionados aos alimentos com o intuito de modificar suas características nas etapas fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação, sem possuir necessariamente o propósito de nutrir (SOUZA, 2012; ROMEIRO E DELGADO, 2013).

As cores são os elementos mais explorados neste aspecto, uma vez que está diretamente associada à aceitação de um alimento, destacando-se como uma característica sensorial capaz de influenciar as outras como cheiro, textura e sabor. É pela entrada visual que se estabelece o poder de atração do alimento, incentivando seu consumo (CONSTANT, STRINGHETA E SANDI, 2002).

Por isso, os corantes são muito utilizados pela indústria alimentícia, garantindo uma aparência que atraia os consumidores.

Os corantes são uma classe de aditivos alimentares, definidos como substâncias que têm a finalidade de conferir, intensificar ou padronizar a coloração dos produtos alimentícios, proporcionando as mesmas características de um produto natural (SOUZA, 2012).

Eles são empregados com utilizações variadas como:

a) Restaurar a cor dos produtos cuja coloração natural é afetada ou destruída pelos processos de transformação, embalagem, estocagem, e/ou distribuição e cujo aspecto visual encontra-se prejudicado;

b) Uniformizar a cor dos alimentos produzidos a partir de matérias-primas de origem diversa;

c) Conferir cor a alimentos incolores e/ou reforçar as cores já presentes nos alimentos (VELOSO, 2012 in SOUZA, 2012).

De acordo com as resoluções da CNNPA (BRASIL, 1977), podem ser classificados como:

1) Orgânico natural – obtido a partir de vegetal ou animal;

2) Orgânico sintético – obtido por síntese orgânica em processo tecnológico

a - Corante artificial – não encontrado em produtos naturais

b- Corante orgânico sintético idêntico ao natural – estrutura química é semelhante à do princípio ativo isolado do corante orgânico natural;

- 3) Corante inorgânico – obtido a partir de substâncias minerais;
- 4) Caramelo – corante natural obtido pelo aquecimento de açúcares à temperatura superior ao ponto de fusão
- 5) Caramelo (processo amônia) – é o corante caramelo idêntico ao natural obtido por processo de amônia.

Aqui, as nomenclaturas corantes sintéticos ou artificiais são empregadas como o oposto aos orgânicos, aqueles que têm processos e são utilizados de maneira industrializados, ou seja, não naturais.

### **3.2.1 - Corantes alimentares**

O processo de industrialização vem modificando os hábitos alimentares dos indivíduos. A produção cada vez mais se afasta dos métodos naturais e passa a ser artificial, lançando mão dos aditivos alimentares e gerando alimentos modificados, refinados, processados e embalados em prol de uma demanda por praticidade e instantaneidade e ainda um consumo de massa, favorecendo os processos de produção e distribuição (CONTE, 2016).

Desde a descoberta dos corantes artificiais datada dos séculos XVIII e XIX, sua utilização tem se tornado cada vez maior na indústria alimentícia, seja pela praticidade nos processos químicos, seja para mascarar alimentos de baixa qualidade (SOUZA, 2012).

Em geral, a opção por cores sintéticas passa pelo menor custo de processo e armazenamento, maior gama de cores e brilho e ainda maior estabilidade que as fontes de cores naturais. A maior justificativa é a melhoria na aparência de um produto para maior aceitabilidade (PRADO e GODOY, 2003).

Por apresentarem uma extensa lista de produtos químicos incluídos, os corantes artificiais têm o consumo controlado de acordo com a legislação de cada país (PRADO e GODOY, 2003). No Brasil, são 16 os corantes artificiais permitidos pela ANVISA, com suas principais utilizações descritas na Tabela 1.

**Tabela 1:** Corantes permitidos pela legislação brasileira e sua utilização

<b>CORANTE</b>	<b>USO TÍPICO</b>
<b>AMARELO CREPÚSCULO</b>	Cereais, balas, s, coberturas, xaropes, laticínios, gomas de mascar.
<b>AMARELO DE QUINOLINA</b>	Doces, cereais e grãos
<b>AZORRUBINA</b>	Alimentos baseados em frutas vermelhas como amora, uva, cereja e groselha.
<b>AZUL BRILHANTE</b>	Laticínios, balas, cereais, queijos, recheios, gelatinas, licores, refrescos.
<b>AZUL INDIGOTINA</b>	Goma de mascar, iogurte, balas, caramelos, pós para refrescos artificiais.
<b>AZUL PATENTE V</b>	Bebidas isotônicas, gelatinas, balas e chicletes coloridos.
<b>LITOL RUBINA BK</b>	Cor vermelha externa de queijos
<b>MARROM HT</b>	Bebidas, biscoitos, bolos, queijos, iogurtes, geleias, patês de carne ou peixe, suplementos alimentícios, molhos e sopas.
<b>NEGRO BRILHANTE BN</b>	Gelatina, molhos marrons, farinhas, batatas e outros compostos de amidos.
<b>TARTRAZINA</b>	Laticínios, licores, fermentados, produtos de cereais, frutas, iogurtes.
<b>VERDE RÁPIDO</b>	Bebidas à base de chá verde, balas e chicletes.
<b>VERMELHO 2G</b>	Compostos cárneos, hambúrgueres e salsichas
<b>VERMELHO 40</b>	Alimentos à base de cereais, balas, laticínios, recheios, sobremesas, xaropes para refrescos, refrigerantes, geleias.
<b>VERMELHO BORDEAUX OU AMARANTO</b>	Cereais, balas, laticínios, geleias, gelados, recheios, xaropes, preparados líquidos.
<b>VERMELHO DE ERITROSINA</b>	Pós para gelatinas, laticínios, refrescos, geleias.
<b>VERMELHO PONCEAU 4R</b>	Frutas em caldas, laticínios, xaropes de bebidas, balas, cereais, refrescos e refrigerantes, sobremesas.

Fonte: BRASIL, 2015; CÂMARA, 2017 e VELOSO, 2012

### 3.2.2 Relação entre Corantes Artificiais e Alergias Alimentares

As reações adversas aos alimentos podem ser identificadas como qualquer reação que fuja dos padrões, anormal à ingestão de alimentos ou aditivos alimentares, podendo ser classificadas em tóxicas e não tóxicas.

As tóxicas estão relacionadas a ingestão de substâncias nocivas presentes no alimento como toxinas que contaminam ou componentes específicos. Já as reações não tóxicas “dependem da susceptibilidade individual e podem ser classificadas em: não imuno-mediadas (intolerância alimentar) ou imuno-mediadas (hipersensibilidade alimentar ou alergia alimentar)” (SOLÉ; SILVA; ROSÁRIO FILHO, 2008).

Segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, a Alergia Alimentar é uma reação adversa a determinado alimento, um reflexo indesejável que ocorre após ingestão de alimentos ou aditivos alimentares específicos (ASBAI, 2019). Para Solé et al. (2018), a Alergia Alimentar é um problema de saúde pública e representa um capítulo a parte em relação às reações adversas, devendo ser estudado em suas especificidades.

Em relação aos aditivos, há uma gama de estudos que buscam compreender seus impactos sobre a saúde humana. Sobretudo, devido aos hábitos alimentares atuais, que preterem os alimentos e preparos naturais para dar cada vez mais espaço a produtos industrializados repletos de componentes químicos (CONTE, 2016). Estes artifícios podem interferir gradativamente no organismo com sintomas que podem surgir na pele, no sistema gastrointestinal e respiratório e até choque anafilático.

Os Corantes Artificiais são um importante objeto dos estudos alergênicos, devido a sua intensa utilização para conferir caráter atrativo aos produtos processados. Ainda que, segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI), as reações adversas a este tipo de produto sejam raras, elas não devem ser desconsideradas (ASBAI, 2019).

Literaturas têm se debruçado sobre os níveis nos quais esta substância pode estar relacionada a disfunções no organismo e a sintomas agudos como alergia.

Em 2007, um estudo protagonizado por Sole et al. pretendeu avaliar o conhecimento de pediatras sobre alergia alimentar. Os resultados apontaram que as principais manifestações diagnósticas de alergias alimentares são respiratórias, cutâneas e sistêmicas, em iguais proporções. Os aditivos alimentares foram responsabilizados por 74,8% dos casos registrados pelos respondedores, entretanto os pesquisadores fazem uma ressalva a este ponto.

Baseando-se nas identificações propostas por Nowak-Wegrzyn e Sampson (2006) os autores afirmam que a frequência de aditivos alimentares como agente etiológico de alergias é baixa, e que, quando ocorreram, não foram por resposta imunológica, mas por outras reações; e citam ainda que parte dos médicos não sabiam o código da tartazina, principal corante envolvido em reações.

Nowak-Wegrzyn e Sampson (2006) caracterizam a alergia como resposta imunológica do corpo em relação a uma substância contida no alimento, diferenciando-a de outras reações que podem até se assemelhar em sintomas,

como distúrbios metabólicos de intolerância, reação a um componente ativo ou toxinas e até mesmo reações psicológicas.

Delves (2018) corrobora com esta definição e separa a Alergia Alimentar das reações não imunes a alimentos, das reações a aditivos ou a contaminantes alimentares, completando

Em geral, a alergia alimentar é mediada pela IgE, linfócitos T ou ambos. A alergia mediada pela IgE (p. ex., urticária, asma, anafilaxia) tem um início agudo, geralmente se desenvolve durante a infância e ocorre mais frequentemente em pessoas com forte histórico familiar de atopia. A alergia mediada por linfócitos T (p. ex., gastroenteropatia por proteínas dietéticas, doença celíaca) se manifesta gradualmente e é crônica; ela é mais comum em bebês e crianças. As alergias mediadas tanto por IgE quanto por linfócitos T (p. ex., dermatite atópica, gastroenteropatia eosinofílica) tendem a ser de início tardio ou crônicas. (DELVES, 2018)

Entretanto, as reações adversas a corantes não são desprezadas. Um estudo avaliando a presença destes componentes em medicamentos (STEFANI et al., 2009) buscou identificar seus efeitos sobre organismos de crianças. Segundo os pesquisadores, vários corantes podem ocasionar reações adversas, destacando aqueles pertencentes ao grupo AZO, como Tartrazina e vermelho 40, capazes de atingir até 2% da população. Citam ainda que, nos remédios contendo Tartrazina, há o seguinte aviso: "Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

Seguem algumas das principais reações relacionadas aos corantes artificiais analisados (STEFANI et al., 2009, p.25):

a) Tartrazina – urticária, reação não imunológica (anafilactóide), angiodema, asma, dermatite de contato, rinite, hipercinesia em pacientes hiperativos, eosinofilia, púrpura, reação cruzada com ácido acetil salicílico (AAS);

b) Eritrosina – fotosensibilidade, eritrodermia, descamação, broncoespasmo, elevação total dos hormônios tiroideanos, entre outros;

c) Amarelo crepúsculo – urticária, congestão nasal, broncoespasmo, reação não imunológica (anafilactóide), vômitos, dor abdominal, náuseas, indigestão, eructações, entre outros;

- d) Amarelo Quinolina - dermatite de contato, broncoespasmo, reação não imunológica (anafilactóide);
- e) Vermelho 40, Vermelho Ponceau e Azul Brilhante – broncoespasmos, reação não imunológica (anafilactóide);
- f) Azul índigo carmim – dermatite de contato, broncoespasmo, reação não imunológica (anafilactóide).

A população infantil é um constante alvo nas pesquisas devido ao seu caráter de consumidor em potencial de alimentos com aditivos alimentares, sobretudo os corantes artificiais. Eles estão presentes nos principais produtos alimentícios destinados a este público, como macarrão instantâneo, achocolatados, biscoitos, iogurtes, refrescos, e outras sobremesas e guloseimas, entre outros (POLÔNIO e PERES, 2009).

Valente (2018) traçou uma estimativa do consumo de corantes artificiais por crianças de 0 a 12 anos no Rio Grande do Sul – BR. Dentre os mais de 120 alimentos listados na dieta, foi identificada a presença de nove corantes permitidos pela legislação, sendo os mais frequentes (presentes em mais da metade da dieta dos respondentes) Amarelo Crepúsculo, Azul Brilhante, Amarelo Tartrazina, Bordeaux e Vermelho 40. Cerca de 90% das crianças não excederam a Ingestão Diária Aceitável – IDA, porém alguns casos excederam de maneira alarmante.

Alguns estudos apontam que estes aditivos utilizados no Brasil são inofensivos à saúde desde que obedecendo aos limites estabelecidos pela ANVISA, que fornece a quantidade de IDA. Prado e Godoy apresentam esta conclusão, referenciando os estudos de Mackinski-Jr (1998) e Reys e Prado (2001), e destacando que estes limites estão sujeitos a alterações contínuas em virtude de resultados toxicológicos e também aos costumes e respostas da dieta da população, variando de país para país.

Entretanto, outras pesquisas contrapõem este ponto. Feketea e Tsaouri (2017) verificaram o surgimento de alergias em crianças e concluíram que os corantes artificiais podem agravar dermatite atópica existente, causar sintomas de dermatite, urticária, angioedema, asma, choque anafilático e eczema. Conte (2016) alerta sobre os elementos químicos cumulativos no organismo, podendo ocasionar efeitos nocivos adversos em médio ou longo prazo, sobretudo em crianças, já que iniciam o consumo deste tipo de alimentos mais cedo e são mais suscetíveis.

Zaknun et al (2011) identificam os corantes como, se não responsáveis diretos pelas respostas alérgicas, potencializadores destas respostas. Os autores destacam a dificuldade de isolar os aditivos alimentares e corantes uma vez que o cotidiano e a alimentação diária colocam o ser humano em exposição a diferentes elementos químicos diferentes e associados, impactando diretamente sua saúde.

Outro ponto de estudo que envolvem a influência dos corantes artificiais na saúde humana envolve o caráter genotóxico ou citotóxico destas substâncias. Estas denominações referem-se a propriedades nocivas dessas substâncias capazes de interagir com DNA ou células, causando danos e lesões à estrutura, agravando até mesmo efeitos cancerígenos (ANASTACIO et al., 2016).

Anastácio et al. (2016) citam os corantes amarantho, Eritrosina B e artrazina como fomentadores da discussão da regulamentação de aditivos alimentares devido aos malefícios que tais substâncias podem causar. Os autores apontam estudos realizados com os três tipos e concluem que eles apresentam potencial mutagênico e toxicológico em diversos destes estudos. Os três corantes são classificados como potenciais nocivos expressivos, sendo capazes de alterar material genético e causar danos citotóxicos e genotóxicos.

Câmara (2017) apresenta a relação dos corantes AZO com efeitos tóxicos ao organismo. Pertencem a este grupo os corantes Amarantho, Amarelo Crepúsculo, Azorrubina, Ponceau 4R, Vermelho 40, Tartrazina, Marrom HT, Negro Brilhante BN, Litol Rubina BK, Vermelho 2G. Os efeitos genotóxicos ou citotóxicos encontrados em estudos citados pelo autor foram identificados no uso dos corantes Amarantho, Amarelo Crepúsculo, Ponceau 4R, Vermelho 40, Negro Brilhante BN e Vermelho 2G.

Outra relação citada nesta e em outras pesquisas aqui analisadas é a de corantes com o Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade em crianças (TDAH). Amarelo Crepúsculo, Amarantho, Ponceau, Tartrazina foram os principais apontados como fatores correlacionados e influentes em distúrbios de hiperatividade por autores como Polônio e Peres (2009), Arnold, Lofthouse e Hurt (2012), Stevens et al. (2013), Anastácio et al. (2016) e Câmara (2017).

Em relação a Alergia Alimentar, Câmara (2017) afirma que os corantes do grupo AZO são tidos como uma das principais substâncias responsáveis pelo aumento dos casos de alergia a partir do século XX, quando se intensificou o uso de aditivos químicos para melhorar a qualidade e durabilidade dos alimentos. De acordo com o autor:

O fator negativo causado pelo consumo de corantes azo é o desencadeamento de processos alérgicos. Tais reações são geradas pelo sistema imunológico de forma anormal como resposta ao contato com alguma substância externa, ocasionando a liberação de citocinas e, especialmente, serotonina e histamina por células desse sistema, especialmente mastócitos e basófilos, o que determina o aparecimento de sintomas como irritação da pele, do trato gastrointestinal, do sistema respiratório e outros órgãos e até mesmo da anafilaxia, que é uma reação generalizada do corpo (CÂMARA, 2017, p.16),

Neste estudo, novamente a Tartrazina aparece relacionada a casos de toxicidade e desencadeamento de reações alérgicas. Outro com este potencial que também é mencionado é o Vermelho 40, ainda que não tenha sido encontrado estudo que o relacione diretamente a casos de reações alérgicas, o autor afirma que o aditivo influencia os processos de inflamação do organismo, que pode estar relacionado a respostas alérgicas e doenças como asma.

O Negro Brilhante BN também é destacado principalmente por ser proibido em alguns países como Estados Unidos, Austrália e ainda parte da Europa devido a incidências de casos de reações alérgicas advindas de seu consumo. Os estudos de Macioszek e Kononowicz incluíram também o Amarelo de Quinolina, sendo apontado como possíveis causas de dermatite e reações alérgicas em consumidores.

A Tartrazina é um corante amplamente utilizado na indústria alimentícia, estando presente nos mais variados tipos de alimentos industrializados. Seu consumo também já foi relacionado a reações adversas em diversos estudos, incluindo ligações com reações alérgicas, sendo observadas alterações respiratórias e dermatológicas (CORDER E BUCLKEY III, 1994 in CÂMARA, 2017). Matsuo e colaboradores também avaliaram o papel alergênico da Tartrazina, identificando a capacidade de liberar histamina no organismo (MATSUO et al, 2013 in ANASTÁCIO et al., 2016).

Pesquisadores destacam a dificuldade de obter dados concretos em relação a Alergia Alimentar, sobretudo no Brasil. Alguns dados são escassos e há uma dificuldade principal em isolar apenas uma substância para identificação concreta de reações alérgicas ou adversas, uma vez que o ser humano está constantemente exposto a químicas diversas em seu cotidiano e sua alimentação (SOLE et al. 2008; Polônio e Peres, 2009).

Ainda assim, Anastacio et al. (2016) destacam a importância de estudos como os aqui apresentados, que não devem ser desprezados, devido ao alto consumo proporcionado pela larga escala com que estes aditivos são utilizados nos produtos industrializados com destino a uma grande parte da população.

Um estudo realizado nos Estados Unidos esquematizou dados de 250 artigos sobre reações imunológicas em resposta aos corantes alimentares. O mesmo concluiu que a alimentação é a forma de se obter a maior carga externa de elementos (antígenos) para auxiliar o sistema imunológico. As moléculas de corantes sintéticos são capazes de produzir ações nocivas interagindo diretamente com o organismo vivo, e, sendo muito pequenas, o sistema imunológico tem dificuldade para produzir defesa contra elas. Sendo assim, o consumo destes corantes pode agir diretamente nas células produzindo séries de reações inflamatórias, reações cruzadas, autoimunes ou até transtornos comportamentais (SÁ et al., 2016).

Para Polônio e Peres, o desafio está em promover a diminuição do consumo destas substâncias em prol da preocupação com a saúde coletiva, capitaneado pelos órgãos competentes e passando pelo conhecimento ao alcance dos consumidores sobre o que e quais são exatamente estes tipos de substâncias e seus efeitos no organismo e para a população, sobretudo a infantil.

### **3.3 Alergia Alimentar**

A alergia alimentar é uma reação de hipersensibilidade imediata induzida por uma falha imunológica de reconhecimento de proteínas como agentes agressores. Normalmente existem fatores ambientais e genéticos que favorecem ao aparecimento do quadro.

Vários alimentos apresentam destaque na indução da reação alérgica, onde a proteína do leite de vaca é a maior indutora da reação.

A alergia alimentar, diferente da alergia não alimentar, pode gerar ou não manifestação sistêmica, com o aparecimento da anafilaxia, conhecida também como reação alérgica generalizada. O quadro pode apresentar variabilidade, uma vez que a reação está diretamente relacionada a ativação do linfócito B e sua respectiva produção de imunoglobulinas (anticorpos).

Normalmente a alergia está relacionada a ativação da resposta imune específica com produção de anticorpos da classe IgE no primeiro contato com o alérgeno (substância na qual o sistema imunológico reconheça como um indutor da alergia). Essa imunoglobulina é capaz de se ligar à receptores da superfície de mastócitos, que, em novo contato com a substância inicial, leva a sua ligação na IgE e ativação celular, induzindo na desgranulação e liberação de mediadores inflamatórios imediatos, como os grânulos de histamina, leucotrienos e proteases, e mediadores tardios como as citocinas que regulam a ação do sistema imune. Entretanto, na alergia alimentar, nem sempre o alérgeno estimula o linfócito B a produzir IgE. Essa célula poderá ser estimulada a secretar IgA, levando a formação de uma resposta imune envolvendo a mucosa intestinal. Nesta reação, o indivíduo não é capaz de produzir uma resposta sistêmica que possa gerar o choque anafilático.

O reconhecimento pelo profissional de saúde da resposta imune na alergia alimentar é fundamental, uma vez que o perfil terapêutico depende dos mecanismos imunogênicos induzidos pelo corpo humano. Ainda não se sabe porque existe esta variabilidade na resposta. Porém, acredita-se que a ativação de linfócitos TCD4+ e seu perfil citocínico influencie neste processo (perfil Th17 com secreção de IL-17, IL-21 e IL-22).

Segundo Gell & Coombs, alergia alimentar é dividida em: mediadas por IgE ou imediata; não-mediadas por IgE (produção de IgA) ou tardia; e por ambas, imediata e tardia (SOLE et al, 2018).

A alergia alimentar induzida por produção de IgE (conhecida por reação imediata), a manifestação é sistêmica, com o aparecimento de urticária, prurido, edema facial, alterações respiratórias e até a anafilaxia. Essa é a forma mais comum da alergia alimentar. Já a alergia alimentar que apresenta produção de IgA (também conhecida por não mediada por IgE ou tardia) leva ao desenvolvimento de sintomas relacionados ao trato gastrointestinal, como diarreia, náuseas, vômitos, distensão abdominal, lesões e reação inflamatória intestinal, podendo gerar melena (sangramento nas fezes), o que influenciará no crescimento e desenvolvimento infantil, o que dificulta muito no diagnóstico patológico, já que a manifestação clínica possui uma similaridade com a intolerância alimentar, distúrbio este que não envolve a participação do sistema imunológico.

Outra forma de alergia alimentar, que é a mais rara e mais agressiva, é quando o sistema imune produz as duas classes de imunoglobulinas (IgA e IgE), sendo chamada de mista (imediate e mediata), permitindo um quadro extremamente agressivo. Deve ser diagnosticado precocemente, uma vez que poderá gerar risco de vida ao paciente.

### **3.5 Outras reações causadas pelos corantes alimentares**

Os aditivos alimentares são responsáveis pela mudança das características organolépticas dos alimentos. Dentre eles, os corantes em particular, respondem pela cor ou intensificação da cor nos alimentos. Ao contrário do que se pensa, os corantes não mudam o sabor do alimento, eles servem somente para dar cor ao produto que é acrescentado (POLÔNIO, 2010; SOUZA, 2012; G1, 2017).

O consumo desses aditivos alimentares pode ser causador de diversos males, entre eles, as alergias, as alterações neurocomportamentais e as carcinogenicidades.

O site de G1 de Minas Gerais, notícia exibida em 23 de janeiro de 2017, se referiu aos corantes naturais e artificiais, no qual chamou a atenção aos corantes que são adicionados aos alimentos, se referindo aos tipos e quantidades consumidas, pois podem causar alergias, problemas de intestino e várias outras agressões à saúde do consumidor, prejudicando o bom funcionamento do organismo. O ideal é consumir com moderação, evitando, por exemplo, salgadinho e biscoitos recheados, pois os corantes utilizados nesses produtos são responsáveis pelo aparecimento de reações de hipersensibilidade, aumentando também a hiperatividade em crianças quando consumido de maneira descontrolada. Dentre esses corantes, o benzoato, encontrado em biscoitos recheados é o maior vilão entre eles, pois...”Ele acentua o déficit de atenção em crianças, provoca asma e feridas na pele”.

As crianças são os grupos mais vulneráveis ao desenvolvimento dessas patologias, pois elas ingerem proporcionalmente ao peso, mais aditivos que o adulto. Estas substâncias, pelo fato da imaturidade fisiológica da criança podem ser tanto metabolizadas quanto excretadas de maneira ineficaz pelo organismo, como também, as crianças não tem o autocontrole na ingestão de produtos ricos em corantes (POLÔNIO, 2010).

Alguns alimentos produzidos em todo o mundo são compostos por corantes artificiais que podem causar variedades de alergias alimentares. Entre elas, se encontra a tartrazina, que é usada também na confecção do chocolate branco, responsável pela manifestação da urticária. Esta guloseima, no ano de 2014, atingiu o consumo de 775 mil toneladas, sendo que seu *per capita* anual é de 2,83 quilos por habitante/ano, demonstrando a importância e o alto consumo deste produto para os brasileiros (ALVES *et. al*, 2017).

A tartrazina é o corante mais utilizado em todo o mundo. No estudo de MOUTINHO; BERTGES; ASSIS, (2007), com 45 ratos wistar machos divididos em grupo controle e grupo tratado por 10 meses, com a administração diária deste corante em água de beber *ad libitum*, na dose de 7,5 mg/kg/dia. Ao final do estudo conclui-se que houve aumento significativo do número de linfócitos e eosinófilos na mucosa do antro gástrico.

Pacientes com intolerância ao acetaminofeno podem entrar num quadro de broncoespasmos quando ingerem corantes e aditivos alimentares. Também, a ingestão de corantes pode iniciar o quadro de intolerância aspirínica, causando obstrução nasal e/ou broncoespasmo (BECKER, *et al*, 2003).

### **3.5 O papel do nutricionista na prevenção da alergia alimentar**

Como são as crianças as mais expostas a alergia alimentar pela sua imaturidade funcional orgânica sistêmica, é fundamental que esse grupo seja acompanhado de perto por nutricionista, já que as mães persistem na ideia que é importante que os bebês aprendam a se alimentar em torno do quarto mês de vida. Quando o bebê é exposto a alimentos sem nenhum ou com pouco valor nutricional, corre-se o risco de desenvolver vários tipos de doenças, entre elas, a alergia alimentar. Desta forma, cabe ao nutricionista a intervenção junto a família para orientar e conscientizar os responsáveis da necessidade de uma alimentação saudável no primeiro ano de vida dessa criança para que se construa hábitos alimentares saudáveis, assimilando assim alimentos que possam contribuir com uma vida salutar (POLÔNIO, 2010; HEITOR, RODRIGUES, SANTIAGO, 2011).

No que se refere a cuidados alimentares com crianças, o nutricionista tem um papel de extrema importância:

Cabe também a estes profissionais treinar e capacitar agentes comunitárias das equipes de Saúde da Família, para que estas, já tão próximas dessa população, também sejam capazes de orientá-la sobre os perigos e danos, e eles próprios devem ser incentivados por políticas públicas de saúde que lhes proporcionem a oportunidade de terem uma educação continuada (HEITOR, RODRIGUES, SANTIAGO, 2011).

Neste estudo de Heitor, Rodrigues, Santiago (2011) com mães e/ou cuidadores de 300 crianças de quatro a dozes meses de idade, verificou-se a introdução precoce de alimentos considerados supérfluos. Foi aplicado um questionário e observado que 82,2 dos responsáveis ofereciam um ou mais alimentos considerados supérfluos, conforme tabela abaixo:

**Tabela 2** - Distribuição dos tipos de alimentos supérfluos consumidos por crianças nas faixas etárias entre quatro e seis meses e de seis a 12 meses.

Alimentos supérfluos	4 - 6 meses (n=111)		6 - 12 meses (n=189)	
	N	%	N	%
Queijo <i>petit-suisse</i>	38	34,2	183	96,8
Pirulito	29	26,0	149	78,8
Macarrão instantâneo	19	17,0	92	48,6
Refrigerante	17	15,3	124	65,6
Sucos em pó	15	13,5	84	44
Chocolate	15	13,5	103	54,5
Bala	11	10,0	99	52,3
Leite fermentado	11	10,0	57	30,1
Iogurte	9	8,0	86	45,5
Sorvete	6	5,4	71	37,5
Sopa de pacote	6	5,4	40	21,1
Pipoca	6	5,4	61	32,2
Pudim	4	3,6	9	4,7
Salgadinho	4	3,6	15	8
Gelatina	2	1,8	80	42,3
Salsicha	2	1,8	34	18
Mortadela	0	0	25	13,2
Salame	0	0	19	10

Fonte: HEITOR, RODRIGUES, SANTIAGO, 2011.

Um alimento que está no dia a dia das crianças é o biscoito recheado. Neste produto ultra processado está contido uma série de substâncias como gordura vegetal hidrogenada, aditivos que o deixa nutricionalmente desbalanceado, pois é classificado como a principal fonte de gordura *trans*, sódio e aditivos alimentares como corantes...”os quais podem trazer implicações para a saúde humana, especialmente para crianças e adolescentes” (JUNIOR, DIAS, 2017).

Ainda no estudo de Silva, Junior e Dias (2017), foram analisadas 10 amostras de biscoito recheado. Os autores observaram que todas as 10 amostras analisadas tinham algum tipo de corante. Assim, apesar da importância da presença do nutricionista para orientar os responsáveis no que se refere à alimentação das crianças, ainda não existe um conhecimento suficiente sobre alimentação saudável. Porém os graduandos têm consciência dos males que os corantes e alimentos industrializados causam na saúde das crianças. Também se percebeu que os rótulos não são de tudo claro e de boa qualidade, causando ainda maior deficiência interpretativa entre os participantes. É preciso então que exista movimentos voltados para os esclarecimentos sobre as informações contidas no rótulo dos produtos. “No entanto, o rótulo do produto não é obrigado a constar, a especificar a quantidade”. (TELES, POLÔNIO, 2016; G1, 2017).

#### **4. CONCLUSÃO**

A conclusão que se chega ao analisar os dados expostos neste estudo, é que os aditivos alimentares, neste caso, em especial os corantes, são substâncias que ingeridas na maioria dos casos, podem acarretar algum tipo de problema na saúde do seu consumido.

O grupo mais vulnerável a esse tipo de aditivos são as crianças que estão expostas a um ambiente onde são encontrados facilmente o corante alimentar, pois este tem adicionada a outra substância, altera a cor do alimento, deixando-o mais atratividade aos seus consumidores, principalmente as guloseimas, produto muito almejado por este grupo.

Existem variados tipos de corantes alimentares à venda em forma de alimentos espalhados pelas prateleiras à venda, uns mais ou menos agressivos à saúde como um todo. Ao consumir esses produtos, o indivíduo se torna propício a problemas que se refere a alergias alimentares, ativando o sistema imunológico,

propiciando assim, cuidados longos e permanentes a quem é acometido pela alergia.

Para diminuir impacto á saúde do cidadão, é importante a conscientização do responsável pela alimentação do indivíduo, conscientizando aos cuidadores sobre os malefícios de alimentos que de alguma forma é processados e oferecendo alternativas saudáveis que possam competir com uma mesa não saudável.

Também, é importante ficar atento quanto à composição nutricional do rótulo, orientando aos responsáveis pela alimentação a importância de uma alimentação e qualidade. Também é necessário os profissionais da nutrição entendam melhor deste assunto para que possa transmiti-lo com clareza e confiança ao seu público.

Assim, se faz necessário que o nutricionista fique atento ao seu consumo, analisando e entendendo os rótulos, e que este esteja exposto de forma clara e confiável aos seus consumidores.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, E. S.; VIANNA, I. C.; MORENO, R. B.; TORRES, E. A. F. S. **Alimentação Mundial: uma reflexão sobre a história**. Saúde e Sociedade, v. 10, n. 2, 2001.

ADAMI, F.S.; CONDE, S.R.. **Alimentação e Nutrição nos ciclos da vida**. Lajeado: Ed. Univates. 2016

ALVES, M. K. *et al.* Presença de alérgenos e aditivos alimentares em chocolate branco. **Hig. aliment**, v. 31, n. 270/271, p. 30-35, 2017.

ANASTÁCIO, L.B; OLIVEIRA, D.A; DELMASCHIO, C.R; ANTUNES, L.M.G, CHEQUER, FMD. **Corantes Alimentícios Amarantho, Eritrosina B e Tartrazina, e seus possíveis efeitos maléficos a Saúde Humana**. Journal of Applied Pharmaceutical Sciences – JAPHAC, 2016; 2(3): 16-30.

ASBAI, 2019. **Associação Brasileira de Alergia e Imunologia**. Disponível em: <http://www.asbai.org.br/secao.asp?s=81&id=306>.

BECKER, H.M.G. *et al.* Uso de analgésicos e antiinflamatórios em pacientes portadores de polipose nasossinusal eosinofílica tolerantes e intolerantes à aspirina. **Rev Bras Otorrinolaringol**, v. 69, n. 3, p. 312-6, 2003.

BRASIL. **Informe Técnico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. n. 68, de 3 de setembro de 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388729/Informe+T%C3%A9cnico+n%C2%BA+68%2C+de+3+de+setembro+de+2015/b4c841fc-b6b5-4d5a-af18-d4b9ad16158f>.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos. Resolução n. 44, 1977. **Estabelece condições gerais de elaboração, classificação, apresentação, designação, composição e fatores essenciais de qualidade dos corantes empregados na produção de alimentos e bebidas e revoga as Resoluções 20/70 e 8/72**. (Ementa elaborada pelo CD/MS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 fev. 1978.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997. **Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/aditivos-alimentares-e-coadjuvantes>.

CÂMARA, AM. **Corantes azo: características gerais, aplicações e toxicidade**. Dissertação (Graduação em Nutrição)- Centro de Ciências da Saúde. Departamento de Nutrição. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2017; 60p.

CARNEIRO, H.S. **Comida e Sociedade: significados sociais na História da Alimentação**. História: Questões & Debates, Curitiba, n. 42, p. 71-80. Editora UFPR, 2005.

CHAPMAN J.A., BERNSTEIN I.L., LEE R.E., OPPENHEIMER J. **Food allergy: a practice parameter**. Ann Allergy Asthma Immunol. 2006 Mar; 96 (3 Suppl 2): S1-68.

CONSTANT, P., STRINGHETA, P., SANDI D., **Corantes Alimentícios**. CEPPA Curitiba, v. 20, n. 2, p. 203-220, jul./dez. 2002.

CONTE, F.A. **Efeitos do consumo de aditivos químicos alimentares na saúde humana**. Revista Espaço Acadêmico n.181. Junho/2016. Ano XVI p.69-81.

DELVES, P.J. **Alergia Alimentar**. Manual MSD. 2018. Disponível em <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/imunologia-dist%C3%barbios-al%C3%a9rgicos/dist%C3%barbios-al%C3%a9rgicos,-autoimunes-e-outras-rea%C3%a7%C3%b5es-de-hipersensibilidade/alergia-alimentar> Acesso em 10/04/2019.

FRANÇA, F.C.O; MENDES, A.C.R.; ANDRADE, I.S.; RIBEIRO, G.S PINHEIRO, I.B. **Mudanças dos hábitos alimentares provocados pela industrialização e o impacto sobre a saúde do brasileiro**. 2012 Disponível em: <[http://www2.uefs.br:8081/ce/wp-content/uploads/FRANCA\\_Fabiana.pdf](http://www2.uefs.br:8081/ce/wp-content/uploads/FRANCA_Fabiana.pdf)> Acesso em 19/03/2019.

HEITOR, S. F. D.; RODRIGUES, L.R.; SANTIAGO, L. Introdução de alimentos supérfluos no primeiro ano de vida e as repercussões nutricionais. **Cienc Cuid Saude**, v. 10, n. 3, p. 430-436, 2011.

LEVY-COSTA R.B., SICHIERI R., PONTES N.D.S., MONTEIRO CA. **Disponibilidade domiciliar de alimentos no Brasil: distribuição e evolução (1974-2003)**. Rev Saúde Pública 2005; 39:530-40.

MACKINSKI-Jr, M. **Estimates of maximum limits of food colors use in Brazil through the danish budget method and the baerand wuertzen-modified method**. Food Addit. Contami., v. 15, n 4, p. 481-486, 1998.

MOUTINHO, I. L. D.; BERTGES, L. C.; ASSIS, R. V. C. Prolonged use of the food dye tartrazine (FD&C yellow n° 5) and its effects on the gastric mucosa of Wistar rats. **Brazilian journal of biology**, v. 67, n. 1, p. 141-145, 2007.

NOWAKG-WERGRZYN A., SAMPSON H.A. **Adverse reactions to food**. Med Clin North Am. 2006;90(1):97-127.

OLIVEIRA, Silvana P. de and THEBAUD-MONY, Annie. **Estudo do consumo alimentar: em busca de uma abordagem multidisciplinar**. Rev. Saúde Pública [online]. 1997, vol.31, n.2, pp.201-208.

PEREIRA, A.C.S; MOURA, S.M; CONSTANT, P. **Alergia alimentar: sistema imunológico e principais alimentos envolvidos**. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina, v. 29, n. 2, p. 189-200, jul./dez. 2008.

PEREIRA, A.C.S.; MOURA, S.M.; CONSTANT, P. **Alergia alimentar: sistema imunológico e principais alimentos envolvidos**. Semina: Ciências Biológicas e da Saúde, Londrina, v. 29, n. 2, p. 189-200, jul./dez. 2008.

POLLAN, M. **Em defesa da comida**. Tradução Adalgisa Campos da Silva. Rio de Janeiro: Intrínseca, 2008.

POLÔNIO, M. L. T. **Percepção de mães quanto aos riscos à saúde de seus filhos em relação ao consumo de aditivos alimentares: o caso dos pré-escolares do Município de Mesquita, RJ**. 2010. Tese de Doutorado.

POLÔNIO, M.L.T; PERES, F. **Consumo de aditivos alimentares e efeitos à saúde: desafios para a saúde pública brasileira**. Cad. Saúde Pública. 2009, vol.25, n.8, pp.1653-1666.

POLÔNIO, M.L.T; PERES, F. **Consumo de aditivos alimentares e efeitos à saúde: desafios para a saúde pública brasileira**. Cad. Saúde Pública [online]. 2009, vol.25, n.8, pp.1653-1666. Monografia apresentada para obtenção do grau de Bacharel em Farmácia – UEZO, Rio de Janeiro. 2012.

PRADO, M. A.; GODOY, M. T. Corantes Artificiais Em Alimentos, Alim. Nutr., Araraquara, v.14, n.2, p. 237-250, 2003.

PROENÇA, R.P.C. **Alimentação e globalização: algumas reflexões** Cienc. Cult. vol.62 no.4 São Paulo Oct. 2010.

REYES, F. G. R.; PRADO, M. A. JECFA - **Aditivos e Contaminantes Alimentares** - Notícias ILSI Brasil v. 9, n.1, 9.5-6, set. 2001.

REZENDE, S.; NASCIMENTO, D.; PIOCHON, E. **Educação alimentar: aditivos alimentares encontrados nos sucos consumidos pelos acadêmicos do curso de ciências biológicas de Jataí - GO**. In: Anais dos Congressos de Pedagogia. Jataí; 2008.

ROMEIRO, S.; DELGADO, M. **Aditivos Alimentares: Conceitos Básicos, Legislação e Controvérsias**. Nutricias no.18 Porto set. 2013.

SÁ, P.; FERREIRA, F. A.; NOVA, R. D. V. MOURÃO, T. V. ANDRADE, V. L. A. A. RUCKL, S. **Uso abusivo de aditivos alimentares e transtornos de comportamento: há uma relação?** International Journal of Nutrology, v.9, n.2, p. 209-215, Mai / Ago 2016.

SILVA, M. J. *et al.* Avaliação da rotulagem de biscoitos recheados comercializados em Salvador, BA: enfoque na qualidade nutricional. **Hig. aliment**, p. 130-135, 2017.

SOLÉ D., SILVA L.R, COCCO R.R., FERREIRA C.T., SARNI R.O., OLIVEIRA L.C. *et al.*, **Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico**. Documento conjunto elaborado pela Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunologia. Arq Asma, Alerg e Imunol. 2018.

SOLÉ D., Silva L.R., ROSÁRIO FILHO N.A., Sarni R.O. **Consenso Brasileiro sobre alergia alimentar 2007**. Sociedade Brasileira de Pediatria e Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia. Rev Bras Alerg Imunopatol. 2008.

STEFANI G.P., HIGA M., PASTORINO A.C., Castro A.P.B.M., Fomin A.B.F., Jacob C.M.A. **Presença de corantes e lactose em medicamentos: avaliação de 181 produtos**. Rev Bras Alerg e Imunopatol. 2009:18–26.

STEVENS L.J., KUCZEK T., BURGESS J.R., STOCHELSKI M.A., EUGENE ARNOLD L., Galland L. **Mechanisms of behavioral, atopic, and other reactions to artificial food colors in children**. Nutrit Rev. 2013;71:268–81.

TELES, J. N.; POLÔNIO, M. L. T. Conhecimento dos graduandos de nutrição e enfermagem quanto ao consumo de corantes alimentares e seus efeitos adversos à saúde. **Revista de Pesquisa: Cuidado é fundamental online**, v. 8, n. 4, p. 5045-5053, 2016.

**Uso de corantes e conservantes em alimentos industrializados pode causar doenças, 2017**. G1. Disponível em: <<https://g1.globo.com/minas-gerais/noticia/uso-de-corantes-e-conservantes-em-alimentos-industrializados-podem-causar-doencas.ghtml>> Acesso em 09 out. 2019.

VALENTE M.C.H. **Corantes artificiais: Estudo da estimativa de ingestão por crianças e da percepção de adultos residentes no Rio Grande do Sul**. Dissertação (Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2018; 139p.

VELOSO, L.A. **Corantes e Pigmentos**. Dossiê Técnico. Serviço Brasileiro de Respostas Técnicas – SBRT, 2012. Disponível em: <<<http://www.respostatecnica.org.br/dossie-tecnico/downloadsDT/NTcwOA===>>>> Acesso em 10/05/2019.

ZAKNUN D., SCHROECKSNADEL S., KURZ K., FUCHS D. **Potential role of antioxidant food supplements, preservatives and colorants in the pathogenesis of allergy and asthma**. Int Arch Allergy Immunol. 2012;157:113–124.

**ANEXO 1:****INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL Nº 1, DE 1º DE ABRIL DE 2004**

Título: Instrução Normativa nº 1, de 01 de abril de 2004

Ementa não oficial: Ficam definido os procedimentos complementares para aplicação do Decreto n o 4.680, de 24 de abril de 2003, que dispõe sobre o direito à informação, assegurado pela Lei n o 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados.

Publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de abril de 2004 Órgão emissor: MS - Ministério da Saúde

Presidência da República

Ministério da Agricultura e do Abastecimento

Ministério da Justiça

Alcance do ato: federal - Brasil

Área de atuação: Alimentos

**INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL Nº 1, DE 1º DE ABRIL DE 2004**

O ministro de estado chefe da casa civil da presidência da república e os ministros de estado da justiça, da saúde e da agricultura, pecuária e abastecimento, no uso de suas atribuições, resolvem:

Art. 1º Ficam definidos os procedimentos complementares para aplicação do Decreto n o 4.680, de 24 de abril de 2003, que dispõe sobre o direito à informação, assegurado pela Lei n o 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados, na forma do Regulamento Técnico anexo.

Art. 2º A fiscalização do cumprimento do Regulamento Técnico de que trata o art. 1º o será exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo Ministério da Justiça e

demais autoridades estaduais e municipais, no âmbito de suas respectivas competências.

Parágrafo único. Os órgãos identificados no caput prestarão colaboração recíproca para a consecução dos objetivos definidos nesta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA

Ministro de Estado Chefe da Casa Civil MÁRCIO THOMAZ BASTOS

Ministro de Estado da Justiça HUMBERTO SÉRGIO COSTA LIMA

Ministro de Estado da Saúde ROBERTO RODRIGUES

Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

## REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM DE ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARES QUE CONTENHAM OU SEJAM PRODUZIDOS A PARTIR DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

### 1. Âmbito de Aplicação:

1.1. Este Regulamento se aplica à comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal, embalados ou a granel ou in natura, que contenham ou sejam produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados - OGM, com presença acima do limite de um por cento do produto;

1.1.1. A verificação do limite do OGM no produto será efetuada com base na quantificação do Ácido Desoxirribonucléico - ADN inserido ou da proteína resultante da modificação genética ou, ainda, de outras substâncias oriundas da modificação genética, por métodos de amostragem e de análise reconhecidos pelos órgãos competentes.

### 2. Definições:

2.1. Produto a granel: alimento ou ingrediente alimentar exposto à venda diretamente ao consumidor sem qualquer embalagem, limitado unicamente pelo compartimento que o contém;

2.2. Embalagem: recipiente, pacote ou envoltório destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos ou ingredientes alimentares, quando expostos diretamente ao consumidor;

2.3. Ingrediente alimentar: toda substância, incluindo os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou no preparo de alimentos e que esteja presente no produto final em sua forma original ou modificada;

2.4. Rótulo: toda inscrição, legenda, imagem, ou outra matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, ou ainda colada sobre a embalagem do alimento ou ingrediente alimentar.

2.5. Expositor: cartaz, anúncio montado para ser colocado em balcões ou mostruário que se destina a cumprir o dever de informação do fornecedor, na oferta de produtos para o consumidor;

2.6. Organismo Geneticamente Modificado: organismo cujo material genético (ADN/ARN\*) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

(\*) ARN - Ácido Ribonucléico

3. Dos requisitos e das informações:

3.1. Das informações que devem constar no rótulo de alimento ou ingredientes alimentares pré-embalados:

3.1.1. Os alimentos e os ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, com presença superior ao limite de um por cento do produto, deverão apresentar em destaque, no

painel principal e em conjunto com o símbolo definido pela Portaria n o 2.658, de 22 de dezembro de 2003, do Ministro de Estado da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico?", "contém (nome(s) do(s) ingrediente(s)) transgênico(s)", ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico?";

3.1.2. Deverá ser informado, no rótulo, o nome científico da espécie doadora do gene responsável pela modificação expressa do OGM, sendo facultativo o acréscimo do nome comum quando inequívoco. A informação deverá ser feita da seguinte forma:

- a) após o(s) nome(s) do(s) ingredientes(s);
- b) no painel principal ou nos demais painéis quando produto de ingrediente único;

3.2. Das informações que devem constar do expositor dos alimentos e ingredientes alimentares a granel:

3.2.1. Os alimentos e os ingredientes alimentares, destinados ao consumo humano ou animal, que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM, com presença superior ao limite de um por cento do produto, ofertados a granel ao consumidor, deverão indicar no expositor ou no local imediatamente a ele contíguo, de forma permanente e visível, em caracteres de tamanho suficiente para ser facilmente legível e identificado, e em conjunto com o símbolo definido pela Portaria n o 2.658, de 2003, do Ministro de Estado da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico?", "contém (nome(s) do(s) ingrediente(s)) transgênico(s)", ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico?"; 3.2.2. Deverá ser informado no expositor ou no local imediatamente a ele contíguo, de forma permanente e visível, em caracteres de tamanho suficiente para ser facilmente legível e identificado, o nome científico da espécie doadora do gene responsável pela modificação expressa no OGM, sendo facultativo o acréscimo do nome comum quando inequívoco;

3.3. As informações de que tratam os subitens 3.1.1, 3.2.1 ou 6.1 devem constar do documento fiscal que acompanha o produto ou o ingrediente alimentar nas etapas da cadeia produtiva.

#### 4. Da Comprovação Documental:

4.1. A comprovação documental da presença ou ausência de OGM, mediante documentos fiscais que acompanham o alimento ou ingrediente alimentar em todas as etapas da cadeia produtiva, deverá atender a requisitos e procedimentos

estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pela ANVISA, no âmbito de suas competências.

5. Dos requisitos e informações para rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de OGM:

5.1. Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de OGM é facultada a declaração no rótulo da expressão "livre de transgênicos", desde que atendam aos seguintes requisitos:

a) existam similares transgênicos no mercado brasileiro, e b) seja comprovada a ausência de transgênicos no produto ou ingrediente alimentar, mediante documento de certificação reconhecido pelos órgãos oficiais competentes;

5.2. Além do cumprimento dos requisitos do item anterior, o fornecedor do produto ou ingrediente alimentar deverá, em caso de fiscalização, comprovar a ausência de ADN, proteína, ou outras substâncias resultantes de modificação genética, conforme métodos de amostragem e análise laboratorial reconhecidos pelos órgãos competentes.

6. Disposições Relacionadas à Lei nº 10.688, 13 de junho de 2003:

6.1. Os rótulos dos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou tenham sido produzidos a partir da soja comercializada nos termos da Lei nº

10.688, de 2003, deverão apresentar a seguinte expressão: ?pode conter soja transgênica? ou ?pode conter ingrediente produzido a partir de soja transgênica?.

6.1.1. A informação de que trata o subitem 6.1 poderá ser inserida por meio de etiqueta complementar ou qualquer outra forma de impressão, em local de fácil visualização, sem prejuízo das demais informações exigidas pela legislação;

6.1.1. Ficam dispensados da exigência do subitem 6.1 os alimentos ou ingredientes alimentares produzidos a partir de soja originária de área ou região nas quais comprovadamente não se verificou a presença de soja geneticamente modificada, assim declarado em portaria do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF)  
CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

## ANEXO 2:

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

BINAGRI - SISLEGIS

## Instrução Normativa 19/2003

16/12/2003

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
GABINETE DO MINISTRO  
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 19, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2003

*Veja Também*

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e nos termos do disposto nos arts. 4º, 5º e 6º, do Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997, que regulamenta a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, e o que consta do Processo nº 21000.010536/2003-64, resolve:

Art. 1º Aprovar as NORMAS SOBRE REQUISITOS, CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTO, BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO E EXPEDIÇÃO DOS RESPECTIVOS CERTIFICADOS, em anexo.

Art. 2º Os pedidos de registro anteriores à publicação desta Instrução Normativa deverão ter seus trâmites com base no disposto na Portaria Ministerial nº 283, de 12 de junho de 1998.

Art. 3º Os casos omissos serão disciplinados pelo Secretário de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a [Portaria Ministerial nº 283, de 12 de junho de 1998](#).

ROBERTO RODRIGUES

ANEXO

NORMAS SOBRE REQUISITOS, CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTO, BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO E EXPEDIÇÃO DOS RESPECTIVOS CERTIFICADOS.

1. REGISTRO DE ESTABELECIMENTO DE PRODUÇÃO, PREPARAÇÃO, MANIPULAÇÃO, BENEFICIAMENTO, ACONDICIONAMENTO E EXPORTAÇÃO DE BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO.

1.1. Para o registro deverão ser apresentados ao órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura os documentos abaixo relacionados, que deverão ser mantidos atualizados:

1.1.1. Planta baixa e de cortes longitudinal e transversal, de acordo com as Normas técnicas específicas, 1 (uma) via;

1.1.2. Memorial Descritivo das Instalações e dos equipamentos, que deverá conter dados referentes à identificação do estabelecimento, condições do prédio e instalações, classificação do estabelecimento, as atividades do estabelecimento, condições gerais (iluminação, ventilação, piso, parede, higiene, instalações sanitárias, tratamento da água, efluentes, seções e equipamentos) datado e assinado pelo representante legal do estabelecimento, 1 (uma) via;

1.1.3. Certidão de Função Técnica ou Anotação de Responsabilidade Técnica ou documento correlato, expedido pelo Conselho Profissional do Técnico Responsável pelo estabelecimento, 1 (uma) via;

1.1.4. Cópia da Inscrição Estadual, do CNPJ e do Contrato Social, constando do objetivo social a atividade empresarial prevista no [Decreto nº 2.314, de 1997](#), 1 (uma) via;

1.1.5. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo I destas Normas, devidamente preenchido, 1 (uma) via;

1.1.6. Certidão negativa de dívida ativa da União, com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via.

*Veja Também*

1.2. O órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura, com base nas informações fornecidas em vistoria realizada no estabelecimento, elaborará um Laudo de Vistoria, em 1 (uma) via, que deverá conter os dados referentes à identificação do estabelecimento (Razão Social e endereço), condições do prédio e instalações, classificação do estabelecimento, as atividades do estabelecimento, condições gerais (iluminação, ventilação, exaustão, piso, parede, higiene, instalações sanitárias, tratamento da água e seus efluentes, seções, equipamentos e controle de qualidade), bem como conclusão final com relação à liberação do registro, informando o enquadramento legal.

1.3. Estando atendidas todas as exigências anteriores, o órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura analisará a documentação, aprovará e autenticará os documentos, que deverão permanecer em pasta própria na empresa à disposição da fiscalização, tornando-se assim responsável pela sua conservação e assumindo as responsabilidades legais cabíveis pelo seu extravio. Deverá permanecer em poder do Órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura 1 (uma) via do formulário específico previsto no item 1.1.5.

1.4. Os estabelecimentos exclusivamente importadores e exportadores de bebidas e fermentados acéticos serão dispensados do atendimento das exigências constantes dos itens 1.1.1., 1.1.2., 1.1.3, devendo neste caso, apresentar o contrato social de que conste a atividade de importador/exportador de bebidas/alimentos.

## 2. MUDANÇA DA RAZÃO SOCIAL OU DO ENDEREÇO, OU CORREÇÃO DA RAZÃO SOCIAL OU DO ENDEREÇO.

2.1. Deverá ser formalizada junto ao Órgão Técnico Competente da Delegacia Federal de Agricultura, acompanhada da documentação a seguir especificada, para que seja providenciada a competente análise, aprovação, autenticação e arquivamento em pasta própria na empresa à disposição da fiscalização:

2.1.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo I destas Normas, devidamente preenchido, 1 (uma) via;

2.1.2. Certificado Original de Registro do estabelecimento;

2.1.3. Cópia do Contrato Social com a alteração solicitada, 1 (uma) via, exceto para renovação de registro;

2.1.4. Certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via.

*Veja Também*

## 3. MUDANÇA DA RAZÃO SOCIAL COM MUDANÇA DE ENDEREÇO.

3.1. O registro do estabelecimento será cancelado e o registro do produto será retificado, de acordo com o seqüencial do novo registro do estabelecimento, assim como o rótulo.

## 4. INCLUSÃO DE ATIVIDADE E DE CÓDIGO DO ESTABELECIMENTO.

4.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo I destas Normas, devidamente preenchido, 1 (uma) via;

4.2. Planta baixa e de cortes longitudinal e transversal, da Seção envolvida no processo de elaboração do produto, de acordo com as normas técnicas específicas, caso implicar mudança da planta;

4.3. Memorial Descritivo das Instalações e dos Equipamentos, referentes à nova atividade ou

códigos, caso implicar novas instalações e equipamentos;

4.4. Laudo de Vistoria;

4.5. Certificado de Registro Original do estabelecimento;

4.6. Cópia do Contrato Social com a alteração solicitada, 1 (uma) via, caso a inclusão implicar mudança do Contrato Social;

4.7. Certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via;

*Veja Também*

4.8. Para a inclusão de atividade de Importador e/ou Exportador, estará dispensado do atendimento das exigências constantes dos itens 4.2, 4.3 e 4.4.

## 5. EXCLUSÃO DE ATIVIDADE, EXCLUSÃO DE CÓDIGO E ATUALIZAÇÃO DA CAPACIDADE DE PRODUÇÃO.

5.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo I destas Normas, devidamente preenchido, 1(uma) via.

## 6. RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE ESTABELECIMENTO.

6.1. A renovação do registro do estabelecimento deverá ser providenciada a cada 10 (dez) anos, mediante a apresentação de requerimento, 1 (uma) via, ao órgão competente da Delegacia Federal de Agricultura, juntamente com a certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

*Veja Também*

6.2. Expirado o prazo de validade do registro sem que haja o requerimento de renovação, o cancelamento será automático.

6.3. Além do disposto no item 6.2, o cancelamento do registro do estabelecimento dar-se-á, também, por solicitação da firma, por meio de requerimento ao órgão competente da Delegacia Federal de Agricultura ou por encerramento da atividade, sem que haja a solicitação de cancelamento, mediante constatação da fiscalização, ou em decorrência de sanção administrativa.

## 7. AMPLIAÇÃO OU REMODELAÇÃO.

7.1. Comunicação ao Órgão Técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura;

7.2. Laudo de Vistoria;

7.3. Planta baixa e de cortes longitudinal e transversal da Seção envolvida, de acordo com as normas técnicas específicas;

7.4. Memorial Descritivo das Instalações e/ou dos Equipamentos, referente à ampliação ou remodelação.

## 8. MUDANÇA DE RESPONSÁVEL TÉCNICO.

8.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo I destas Normas, devidamente preenchido, 1 (uma) via;

8.2. Certidão de Função Técnica ou Anotação de Responsabilidade Técnica ou documento correlato, expedido pelo Conselho Profissional do Técnico Responsável pelo estabelecimento, 1 (uma) via.

## 9. EXPEDIÇÃO DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO.

9.1. O Certificado de Registro novo, o registro de estabelecimento importador ou exportador, a renovação, a alteração, a mudança, a inclusão, a correção, a atualização, a ampliação, a transferência, o cancelamento do registro e o procedimento que implicar a reexpedição do Certificado de Registro serão realizados pelo órgão técnico da Delegacia Federal de Agricultura ou por via eletrônica, conforme vier a ser implantado.

## 10. REGISTRO DE ESTABELECIMENTO DE PRODUÇÃO, PREPARAÇÃO, MANIPULAÇÃO, BENEFICIAMENTO E ACONDICIONAMENTO DE BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO NÃO TIPIFICADO

10.1. Entende-se por ESTABELECIMENTO NÃO TIPIFICADO a unidade que, com base no progresso científico, dispõe em sua estrutura funcional de instalações e/ou equipamento de precisão inequívoca, cujas especificações dos acessórios, de seus componentes e peças, de seu processamento industrial e sua disposição física não se encontram regulamentados em legislação pertinente.

10.2. A expedição do Certificado de Registro de ESTABELECIMENTO NÃO TIPIFICADO dependerá impreterivelmente de apreciação e autorização do Órgão Técnico Central da direção e coordenação da atividade de inspeção vegetal.

## 11. REGISTRO DE BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO NÃO PADRONIZADO

11.1. Para efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por bebida ou fermentado acético não padronizado os produtos cujos procedimentos de industrialização, processo de elaboração e composição físico-química atendam as exigências previstas em Lei ou Decreto e não tenham seus parâmetros e atributos definidos em regulamentos técnicos de Padrões de Identidade e Qualidade - PIQs e nem em atos normativos complementares.

11.2. Para o registro de bebidas e fermentados acéticos não padronizados, deverão ser apresentados ao órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura, para constituir processo, os seguintes documentos:

### 11.2.1. UNIDADE CENTRAL

11.2.1.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo II destas Normas, devidamente preenchido, contendo a composição do produto, indicando percentual dos ingredientes, função/nome e código no INS do(s) aditivo(s) utilizado(s), 2 (duas) vias;

11.2.1.2. Certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via;

*Veja Também*

11.2.1.3. Lay-out ou croquis do rótulo, sem rasuras, em escala de 1:1, com as cores originais e devidamente identificadas, 2 (duas) vias.

### 11.2.2. UNIDADE INDUSTRIAL

11.2.2.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo II destas Normas, devidamente preenchido, contendo a composição do produto, indicando percentual dos ingredientes, função/nome e código no INS do(s) aditivo(s) utilizado(s), 2 (duas) vias;

11.2.2.2. Certidão negativa de dívida ativa da União com vista à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via;

*Veja Também*

11.2.2.3. Lay-out ou croquis do rótulo, sem rasuras, em escala de 1:1, com as cores originais e devidamente identificadas, 2 (duas) vias;

11.2.2.4. Autorização da Unidade Central para elaboração do produto; 1 (uma) via;

11.2.2.5. Declaração de que o produto será elaborado conforme composição da Unidade Central, 1 (uma) via.

11.2.3. O órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura analisará e formalizará o processo de registro da bebida ou fermentado acético não padronizado, com uma via dos documentos especificados. A outra via deverá ser devolvida ao interessado para

controle.

11.2.4. O processo de registro da bebida ou fermentado acético não padronizado será encaminhado ao órgão técnico competente da Secretaria de Defesa Agropecuária, para análise e avaliação quanto ao deferimento do registro.

11.2.5. O órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura poderá solicitar Laudo Analítico e/ou detalhamento dos componentes da matéria-prima ou ingrediente, nos casos em que for imprescindível esclarecer a composição e/ou envolver riscos à saúde do consumidor, assim como Laudo Analítico de produtos.

11.2.6. Qualquer alteração no registro de bebida ou fermentado acético não padronizado deverá ser formalizada junto ao órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura, mediante preenchimento do formulário específico, Anexo II destas Normas, com as devidas alterações, que submeterá à avaliação do órgão técnico competente da Secretaria de Defesa Agropecuária. Para a alteração aqui mencionada, deverá ser apresentada certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

*Veja Também*

11.3. O estabelecimento responsável pelo produto deverá apresentar ao órgão técnico especializado da Delegacia Federal de Agricultura, a cada dia 30 (trinta) do mês de janeiro do ano subsequente ao ano do registro do produto, informação sobre o volume produzido no ano anterior.

## 12. REGISTRO DE BEBIDA E FERMENTADO ACÉTICO PADRONIZADO

12.1. Para efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por bebida ou fermentado acético padronizado o produto cujos procedimentos de industrialização, processo de elaboração e composição físico-química atendam as exigências previstas em Lei e tenham seus parâmetros e atributos definidos nos regulamentos técnicos referentes aos Padrões de Identidade e Qualidade - PIQs e atos normativos complementares.

12.2. Para o registro de bebida e fermentado acético padronizado, deverão ser apresentados ao órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura os seguintes documentos:

### 12.2.1. UNIDADE CENTRAL

12.2.1.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e

12.2.1.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo II destas Normas, devidamente preenchido, contendo a composição do produto, indicando percentual dos ingredientes, função/nome e código no INS do(s) aditivo(s) utilizado(s), 1 (uma) via;

12.2.1.2. Lay-out ou croquis do rótulo, sem rasuras, em escala de 1:1, com as cores originais e devidamente identificadas, 2 (duas) vias;

12.2.1.3. Certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via.

*Veja Também*

### 12.2.2. UNIDADE INDUSTRIAL

12.2.2.1. Formulário específico fornecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Anexo II destas Normas, devidamente preenchido, contendo a composição do produto, indicando percentual dos ingredientes, função/nome e código no INS do(s) aditivo(s) utilizado(s), 1 (uma) via;

12.2.2.2. Autorização da Unidade Central para elaboração do produto;

12.2.2.3. Lay-out ou croquis do rótulo, sem rasuras, em escala de 1:1, com as cores originais e devidamente identificadas, 2 (duas) vias;

12.2.2.4. Certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de

regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 1 (uma) via.

*Veja Também*

12.3. O órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura receberá a documentação e prestará as informações necessárias ao interessado, bem como promoverá a validação dos dados fornecidos pelo interessado.

12.4. O estabelecimento responsável pelo produto, deverá apresentar ao órgão técnico especializado da Delegacia Federal de Agricultura a cada dia 30 (trinta) do mês de janeiro do ano subsequente ao ano do registro do produto informação sobre o volume produzido no ano anterior.

12.5. A bebida fabricada e engarrafada sob concessão, permissão, autorização ou por empresa filial poderá utilizar o mesmo número de registro da bebida elaborada pela Unidade Central.

12.6. Para efeito dos itens 11.2.1., 11.2.2., 12.2.1. e 12.2.2, considera-se:

12.6.1. UNIDADE CENTRAL OU MATRIZ - o estabelecimento detentor da fórmula de determinada bebida ou fermentado acético junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

12.6.2. UNIDADE INDUSTRIAL OU FILIAL - o estabelecimento que industrialize bebida ou fermentado acético sob concessão da Unidade Central, mantendo a composição e o rótulo do produto da empresa cedente.

12.7. A bebida ou fermentado acético comercializado com marcas diferentes receberá tantos registros quantas forem as marcas.

12.8. A bebida ou fermentado acético que apresentar processos diferentes de conservação em sua elaboração deverá receber tantos registros quantos forem os processos de conservação apresentados.

### 13. ALTERAÇÃO NO REGISTRO DE BEBIDA OU FERMENTADO ACÉTICO PADRONIZADO.

13.1. Qualquer alteração no registro de bebida ou fermentado acético deverá ser formalizada junto ao órgão técnico competente da Delegacia Federal de Agricultura, mediante preenchimento do formulário específico, Anexo II destas Normas, com as devidas alterações e apresentação de certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

*Veja Também*

13.2. A renovação do registro do produto deverá ser providenciada a cada 10 (dez) anos, mediante a apresentação de requerimento ao órgão competente da Delegacia Federal de Agricultura, juntamente com a certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

*Veja Também*

13.2.1. Expirado o prazo de validade do registro sem que haja o requerimento de renovação, o cancelamento será automático.

13.3. Além do disposto no item 13.2.1, o cancelamento do registro do produto dar-se-á, também, por solicitação da firma detentora, por meio de requerimento ao órgão competente da Delegacia Federal de Agricultura, por encerramento da atividade ou em decorrência de sanção administrativa.

13.4. Mudanças na composição do produto deverão ser comunicadas por meio do preenchimento de formulário específico, Anexo II destas Normas, contendo as alterações.

13.5. Quando a atualização referir-se à mudança de atividade de produtor/fabricante para estandardizador ou elaborador ou viceversa, deverá ser cancelado o registro original e

solicitado novo registro.

13.6. Havendo mudança de razão social e/ou mudança de endereço, o registro do produto será retificado, de acordo com o seqüencial de registro do novo estabelecimento, assim como o modelo de rótulo, devendo a empresa apresentar certidão negativa de dívida ativa da União com vistas à comprovação de regularidade fiscal junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

*[Veja Também](#)*

## ANEXO I

### ANEXO I (\*) REGISTRO DE ESTABELECIMENTO

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO Delegacia Federal de Agricultura em...
---

#### 01- NATUREZA DA SOLICITAÇÃO 02.USO EXCLUSIVO DO MINISTÉRIO

1- REGISTRO 2- ALTERAÇÃO 3- 2ª VIA 4- CANCEL. DE REGISTRO 5- RENOVAÇÃO  <input type="checkbox"/>	NÚMERO DO PROCESSO	SERVIDOR RESPONSÁVEL
	<input type="text"/>	SIAPE
	NÚMERO DO REGISTRO	NOME
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### 03- DADOS GERAIS DO ESTABELECIMENTO

CNPJ/CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	TIPO PESSOA
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 1- FÍSICA <input type="checkbox"/> 2- JURÍDICA
NOME OU RAZÃO SOCIAL		
<input type="text"/>		
MARCA OU NOME FANTASIA		
<input type="text"/>		

#### 04- DADOS DO CONTRATO SOCIAL

SÓCIO ADMINISTRADOR	CPF
<input type="text"/>	<input type="text"/>
DOCUMENTO DE IDENTIFICAÇÃO	ENDEREÇO
<input type="text"/>	<input type="text"/>

#### 05 - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

ENDEREÇO - LOGRADOURO		
<input type="text"/>		
BAIRRO/LOCALIDADE/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**06 - ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA**

ENDEREÇO - LOGRADOURO			
<input type="text"/>			
BAIRRO/LOCALIDADE/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
DDD	TELEFONE	FAX	E-MAIL
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**07- RESPONSÁVEL TÉCNICO**

CPF	NOME	UF	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
FORMAÇÃO PROFISSIONAL	REGIÃO	CONSELHO	Nº INSCRIÇÃO CONSELHO
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**08 - TIPOS DE PRODUTOS QUE PRETENDE FABRICAR/PRODUZIR**

DENOMINAÇÃO	DENOMINAÇÃO
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_ (Assinatura do Requerente)

ANEXO II

**ANEXO II(\*)  
REGISTRO DE PRODUTO**

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
Delegacia Federal de Agricultura em \_\_\_\_\_

**01 - NATUREZA DA SOLICITAÇÃO**

1- REGISTRO 2- ALTERAÇÃO 3- 2ª VIA 4- CANCELAMENTO DE REGISTRO 5-RENOVAÇÃO

**02- USO EXCLUSIVO DO MINISTÉRIO**

NÚMERO DO PROCESSO		SERVIDOR RESPONSÁVEL	
<input type="text"/>	SIAPÉ	<input type="text"/>	
NÚMERO DO REGISTRO		NOME	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	

**03- DADOS GERAIS**

NOME DO ESTABELECIMENTO		
<input type="text"/>		
NOME DO PRODUTO		
<input type="text"/>		
MARCA		
<input type="text"/>		
CAPACIDADE ANUAL DE PRODUÇÃO EM HL		
<input type="text"/>		
COMPOSIÇÃO PRINCIPAL (100 ML OU 100 G)		
INGREDIENTES	INS DOS ADITIVOS UTILIZADOS	QUANTIDADE NO PRODUTO ACABADO (ML OU G)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

04 - O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento reserva-se o direito de, em caso de constatação de incompatibilidade com a legislação vigente, cancelar o registro concedido. O registro do produto em questão poderá ser novamente concedido mediante cumprimento das alterações solicitadas.

05 - Declaro para todos os fins que conheço a legislação específica e me comprometo a elaborar o produto acima de acordo com a legislação, regulamento técnico e normas referentes aos Padrões de Identidade e Qualidade fixados e assumo o ônus em caso de descumprimento da lei.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_  
(Assinatura do Requerente)

**(\*) Republicados por terem saído com incorreção no D.O.U de 16/12/2003,  
Seção 1, pág. 6**

D.O.U., 16/12/2003

### ANEXO 3

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 2, DE 15 DE JANEIRO DE 2007

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 16 e no inciso II, §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população; considerando a necessidade de segurança de uso de aditivos alimentares na fabricação de alimentos; considerando que o uso de aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado; considerando que é necessário atualizar a regulamentação sobre o uso de aditivos aromatizantes em alimentos;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base no instrumento harmonizado no Mercosul relacionado ao tema: Resolução GMC nº . 10 de 2006; considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos que geram as diferenças nas regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção; considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul; adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes, que consta como Anexo da presente Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da , e demais disposições aplicáveis. Lei nº . 6.437, de 20 de agosto de 1977

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a . Resolução nº . 104 de 14 de maio de 1999

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

## REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ADITIVOS AROMATIZANTES

### 1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este Regulamento Técnico se aplica aos aditivos aromatizantes que são produzidos e comercializados nos territórios dos Estados Partes do MERCOSUL, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Excluem-se deste Regulamento Técnico:

- a) As substâncias que conferem exclusivamente sabor doce, salgado ou ácido;
- b) As substâncias e produtos alimentícios com propriedades odoríferas e ou sápidas consumidas sem transformação, com ou sem reconstituição;
- c) As matérias de origem vegetal ou animal que possuam propriedades aromatizantes intrínsecas, quando não sejam utilizadas exclusivamente como fonte de aromas.

### 2 DEFINIÇÕES E CLASSIFICAÇÃO

#### 2.1 Aromatizantes

São substâncias ou misturas de substâncias com propriedades odoríferas e ou sápidas, capazes de conferir ou intensificar o aroma e ou sabor dos alimentos.

Para efeitos do presente Regulamento Técnico os aromatizantes classificam-se em naturais ou sintéticos.

Consideram-se sinônimos os seguintes termos:

IDIOMA	
Português	Español
Aromatizante/ Aroma	Aromatizante/ Saborizante
	Aromatizante
	Sabor Aroma
	Aceite Esencial Esencia

Óleos Essenciais	Esencia Natural
------------------	-----------------

## 2.2 Aromatizantes naturais

São os obtidos exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais. Entende-se por matérias-primas aromatizantes naturais, os produtos de origem animal ou vegetal aceitáveis para consumo humano, que contenham substâncias odoríferas e ou sápidas, seja em seu estado natural ou após um tratamento adequado, como: torrefação, cocção, fermentação, enriquecimento, tratamento enzimático ou outros.

Os aromatizantes naturais compreendem:

### 2.2.1 Óleos Essenciais

São produtos voláteis de origem vegetal obtidos por processo físico (destilação por arraste com vapor de água, destilação a pressão reduzida ou outro método adequado).

Os óleos essenciais podem se apresentar isoladamente ou misturados entre si, retificados, desterpenados ou concentrados. Entende-se por retificados, os produtos que tenham sido submetidos a um processo de destilação fracionada para concentrar determinados componentes; por concentrados, os que tenham sido parcialmente desterpenados; por desterpenados, aqueles dos quais tenha sido retirada a quase totalidade dos terpenos.

### 2.2.2 Extratos

São produtos obtidos por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem animal, vegetal ou microbiana com solventes permitidos.

Devem conter os princípios sápidos aromáticos voláteis e fixos correspondentes ao respectivo produto natural.

Podem apresentar-se como:

2.2.2.1 Extratos líquidos: obtidos sem a eliminação do solvente ou eliminando-o de forma parcial.

2.2.2.2 Extratos secos: obtidos com a eliminação do solvente.

São subdivididos em:

- a) Concretos - quando procedem da extração de vegetais frescos;
- b) Resinóides - quando procedem da extração de vegetais secos ou de bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas;

c) Purificados absolutos - quando procedem de extratos secos por dissolução em etanol, esfriamento e filtração a frio, com eliminação posterior do etanol.

### 2.2.3 Bálsamos, oleoresinas ou oleogomaresinas

São os produtos obtidos mediante a exudação livre ou provocada de determinadas espécies vegetais.

### 2.2.4 Substâncias aromatizantes naturais isoladas

São as substâncias quimicamente definidas obtidas por processos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais ou de aromatizantes naturais. Incluem-se os sais de substâncias naturais com os seguintes cátions: H<sup>+</sup> (hidrogênio), Na<sup>+</sup> (sódio), K<sup>+</sup> (potássio), Ca<sup>++</sup> (cálcio) e Fe<sup>+++</sup> (ferro), e ânions: Cl<sup>-</sup> (cloreto), SO<sub>4</sub><sup>=</sup> (sulfato), CO<sub>3</sub><sup>=</sup> (carbonato).

## 2.3 Aromatizantes sintéticos

São os compostos quimicamente definidos obtidos por processos químicos.

Os aromatizantes sintéticos compreendem:

### 2.3.1 Aromatizantes idênticos ao natural

São as substâncias quimicamente definidas obtidas por síntese e aquelas isoladas por processos químicos a partir de matérias-primas de origem animal, vegetal ou microbiana que apresentam uma estrutura química idêntica às substâncias presentes nas referidas matérias

primas naturais (processadas ou não). Incluem-se os sais de substâncias idênticas às naturais com os seguintes cátions: H<sup>+</sup> (hidrogênio), Na<sup>+</sup> (sódio), K<sup>+</sup> (potássio), Ca<sup>++</sup> (cálcio) e Fe<sup>+++</sup> (ferro), e ânions: Cl<sup>-</sup> (cloreto), SO<sub>4</sub><sup>=</sup> (sulfato), CO<sub>3</sub><sup>=</sup> (carbonato).

### 2.3.2 Aromatizantes artificiais

São os compostos químicos obtidos por síntese, que ainda não tenham sido identificados em produtos de origem animal, vegetal ou microbiana, utilizados em seu estado primário ou preparados para o consumo humano.

## 2.4 Misturas de aromatizantes

Os aromatizantes podem apresentar-se misturados entre si, seja qual for o número de componentes e tipo de aromatizantes.

O aromatizante resultante será considerado:

- a) Natural, quando derivar da mistura de aromatizantes naturais;
- b) Idêntico ao natural, quando derivar da mistura de aromatizantes idênticos aos naturais com ou sem a adição de aromatizantes naturais;

c) Artificial, quando deriva da mistura em que pelo menos um deles é um aromatizante artificial.

## 2.5 Aromatizantes de reação/ transformação

São produtos obtidos por aquecimento comparável ao cozimento de alimentos, a partir de matérias primas que são alimentos ou ingredientes alimentares ou mistura de ingredientes que possam ou não ter propriedades aromatizantes por si mesmos, sendo que ao menos um contenha nitrogênio amínico e o outro seja um açúcar redutor.

2.5.1 Os aromatizantes de reação/ transformação são produzidos pelo processamento conjunto das seguintes matérias-primas:

a) Fonte de nitrogênio protéico:

- Alimentos que contenham nitrogênio protéico (carnes, aves, ovos, produtos lácteos, peixes, frutos do mar, cereais, produtos vegetais, frutas, leveduras) e seus derivados;
- Hidrolisados dos produtos acima citados, leveduras autolisadas, peptídeos, aminoácidos e ou seus sais.

b) Fonte de carboidratos:

- Alimentos contendo carboidratos (cereais, vegetais e frutas) e seus derivados;
- Mono, di e polissacarídeos (açúcares, dextrinas, amidos e gomas comestíveis);
- Hidrolisados dos produtos acima mencionados.

2.5.2 Pode haver a adição de uma ou mais das seguintes substâncias:

a) Fonte de lipídeos ou de ácidos graxos:

- Alimentos que contenham gorduras e óleos;
- Gorduras e óleos comestíveis de origem animal e vegetal;
- Gorduras e óleos hidrogenados, transesterificados e ou fracionados;
- Hidrolisados dos produtos acima mencionados.

b) Aromatizantes c) Substâncias auxiliares:

- Ácido acético e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido ascórbico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio - Ácido cítrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio - Ácido clorídrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido fosfórico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido fumárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido guanílico e seus sais de sódio, potássio e cálcio - Ácido inosínico e seus sais de sódio, potássio e cálcio - Ácido láctico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio

e amônio - Ácido málico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido succínico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido sulfúrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido tartárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácidos, bases e sais como reguladores do pH - Água - Ervas, especiarias e seus extratos

- Hidróxido de sódio, potássio, cálcio e amônio - Inositol - Lecitina - Polimetilsiloxano como agente antiespumante (não intervém na reação) - Sulfetos, hidrossulfetos e polissulfetos de sódio, potássio e amônio - Tiamina e seu cloridrato d) Outras substâncias permitidas na elaboração de aromatizantes listadas no item 6 deste Regulamento, que somente deverão ser adicionadas após o término do processamento.

#### 2.5.3 Condições de processamento:

- a) A temperatura da mistura de reação não deve ultrapassar 180o- C;
- b) O tempo não deve ultrapassar 15 minutos a 180o- C, sendo o tempo proporcionalmente mais longo em temperaturas inferiores;
- c) O valor do pH não deverá ser superior a 8.

#### 2.5.4 Os aromatizantes de reação/ transformação são classificados em:

- a) Natural - quando obtidos exclusivamente a partir de matérias primas e ou ingredientes naturais;
- b) Sintético - quando forem utilizados em sua preparação pelo menos uma matéria-prima e ou ingrediente sintético.

#### 2.6 Aromatizantes de fumaça

São preparações concentradas, utilizadas para conferir aroma de defumado aos alimentos.

Os aromatizantes de fumaça são produzidos a partir de um ou mais dos seguintes processamentos:

2.6.1 Submeter madeiras, cascas e galhos não tratados à combustão controlada; à destilação seca a temperaturas compreendidas entre 300 e 800o- C; ou ao arraste com vapor de água reaquecido à temperatura entre 300 e 500o- C, das seguintes espécies:

- Acer negundo L.
- Betula pendula Roth. (variedades ssp. B. alba L. e B. verrucosa Ehrh.)
- Betula pubescens Ehrh.

- *Carpinus betulus* L.
- *Carya ovata* (Mill.) Koch (*C. alba* L. Nutt.)
- *Castanea sativa* Mill.
- *Eucalyptus* sp.
- *Fagus grandifolia* Ehrh.
- *Fagus sylvatica* L.
- *Fraxinus excelsior* L.
- *Juglans regia* L.
- *Malus pumila* Mill.
- *Prosopis juliflora* DC., *P. velutina*
- *Prunus avium* L.
- *Quercus alba* L.
- *Quercus ilex* L.
- *Quercus robur* L. (*Q. pedunculata* Ehrh.)
- *Rhamnus frangula* L.
- *Robinia pseudoacacia* L.
- *Ulmus fulva* Mich. *Ulmus rubra* Muhlenb.

2.6.1.1 Ervas aromáticas e especiarias podem também ser incorporadas, assim como galhos, agulhas e frutos do Pinho.

2.6.1.2 Qualquer que seja o tratamento, as frações que têm as propriedades sápido-aromáticas devem ser separadas por condensação fracionada.

2.6.2 Aplicar técnicas de separação das frações obtidas, após os procedimentos enunciados no item 2.6.1, a fim de isolar os componentes aromáticos importantes.

2.6.3 Misturar substâncias aromáticas quimicamente definidas.

2.6.4 Classificar os aromas naturais ou sintéticos segundo a natureza de suas matérias-primas e ou processos de elaboração, sendo aplicáveis, em função disto, as definições e classificações previstas neste Regulamento.

### 3 DESIGNAÇÃO

3.1 Quando classificado em 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3, o aroma será designado como tal.

3.2 Quando classificado em 2.2.4, 2.3.1 e 2.3.2, o aroma será designado pelo nome comum ou nome científico.

3.3 Quando classificado em 2.4 (a) o aroma será designado aroma natural de ...

3.4 Quando classificado em 2.4 (b) o aroma será designado aroma idêntico ao natural de ...

3.5 Quando classificado em 2.4 (c) o aroma será designado aroma artificial de ...

3.6 Quando classificado em 2.5 o aroma de reação/ transformação será designado aroma natural de ..., aroma idêntico ao natural de ..., aroma artificial de ..., de acordo com os ingredientes utilizados.

3.7 Quando classificado em 2.6 o aroma de fumaça será designado aroma natural de fumaça, aroma idêntico ao natural de fumaça, aroma artificial de fumaça, de acordo com os ingredientes utilizados e ou processo de elaboração.

3.8 Quando os aromatizantes contemplados nos itens 3.3 a 3.6 tiverem sabor de produto alimentício ou não tiverem sabor definido, os mesmos poderão ser designados por nome fantasia ou outra denominação determinada pelo fabricante.

#### 4 FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os aromatizantes podem apresentar-se sob as seguintes formas:

- a) Sólida (pós, granulados, tabletes);
- b) Líquida (soluções, emulsões);
- c) Pastosa.

#### 5 AROMATIZANTES AUTORIZADOS

##### 5.1 Lista de Base

5.1.1 Lista de base ou de referência é a relação de todos os componentes aromatizantes com uso aprovado, no mínimo, por uma das entidades: JECFA, UE (CoE), FDA ou FEMA.

##### 5.1.2 Bibliografia reconhecida

Os aromatizantes autorizados e as substâncias permitidas que se utilizem em sua elaboração devem responder, pelo menos, aos requisitos de identidade e pureza e às demais especificações que se determinem em relação aos alimentos em geral e ou aromatizantes em particular, sendo reconhecidas como fontes bibliográficas:

CAS - Chemical Abstracts Service, American Chemical Society, Washington, D.C.

EFSA - European Food Safety Authority FAO/WHO Codex Alimentarius Standards

Farmacopéia Nacional dos Estados Partes FCC - Food Chemical Codex, National Academy Press, Washington, D.C.

FEMA - Flavor and Extract Manufacturers Association of America Expert Panel, Washington D.C.

FENAROLI. Handbook of Flavor Ingredients, CRC Publishing Co., Boca Raton, FL.

IOFI - International Organization of the Flavor Industry, Code of Practice of the Flavor Industry

JECFA. Summary of Evaluations Performed by Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives Steffen Arctander. Perfume and Flavor Chemicals, 1994, Allured Publishing. Co, USA Steffen Arctander. Perfume and Flavor Materials Natural Origin, 1994, Allured Publishing. Co, USA The Merck Index TNO - Nutrition and Food Research Institute, The Netherlands, Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative - Data.

USA Code of Federal Regulation - CFR/ Food and Drug Administration - FDA

## 5.2 Espécies Botânicas de Origem Regional

5.2.1 Consideram-se compreendidas na lista de base as espécies botânicas de origem regional, listadas a seguir, bem como seus princípios ativos aromatizantes, com as limitações contidas nos itens 8 e 9.

- a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia* Lam, *Berberis heterophylla* Juss, *Berberis darwinii* Hook.
- b) Canchalagua - *Centarium cachanlahuen* (Moll) Robinson
- c) Carqueja - *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel
- d) Incayuyo - *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron
- e) Lucera - *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera
- f) Maqui - *Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz (sinônimo: *Aristolelia macqui* L'Herit)
- g) Marcela - *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.
- h) Peperina - *Minthostachys mollis* (H.B.) Gris
- i) Poleo - *Lippia turbinata* Griseb
- j) Vira-vira - *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam
- k) Salsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

5.2.2 Critérios de atualização da lista das espécies botânicas de origem regional.

5.2.2.1 Para efeitos deste Regulamento, serão adotadas as seguintes categorias para as espécies botânicas de origem regional:

N1 - Frutas e hortaliças, ou parte delas, consumidas como alimentos. Nestes casos, não existem restrições sobre as partes utilizadas nas condições habituais de consumo.

N2 - Plantas e ou partes das mesmas, incluindo ervas, especiarias e condimentos comumente adicionados ao alimento; em pequenas quantidades o uso destas é considerado aceitável, com uma possível limitação de algum princípio ativo no produto final.

N3 - Plantas e ou partes das mesmas que, devido à sua longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, são aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional. Nestes casos, as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo. O uso de certos aromatizantes desta categoria pode estar limitado pela presença de um princípio ativo com restrição de limite no produto final.

N4 - Plantas e ou partes destas que são utilizadas atualmente como aromatizantes e que não podem ser classificadas nas categorias N1, N2 ou N3 devido à informação ser insuficiente.

5.2.2.2 Requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas de origem regional:

a) N1 e N2 - são incorporadas à lista de base, sem nenhum requisito adicional.

b) N3 - são incorporadas temporariamente à lista de base, após avaliação de segurança e aprovação da autoridade competente do Estado Parte, além de cumprir os seguintes requisitos:

- Devem registrar longa história de uso na elaboração de bebidas e alimentos, considerando nome(s) popular(es), parte da planta e sua maneira de preparo para uso;

- Identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;

- O uso deve estar de acordo com a limitação de princípios ativos no produto final previstos no item 8 da presente Resolução;

- O caráter temporário continuará até que se realizem os seguintes estudos de avaliação que comprovem sua segurança, por meio de:

Estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos e metodologias de análise;

Estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que possam, inclusive, indicar a

necessidade de estudos a longo prazo para avaliação de efeitos crônicos.

c) N4 - a incorporação na lista de base será aceita somente quando atender ao disposto no item 5.1.1 e não será permitida sua utilização até que sejam obtidas as informações sobre sua identidade e qualidade:

- Identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;

- Estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos, metodologias de análise, estudos toxicológicos de efeitos agudos e crônicos.

## 6 SUBSTÂNCIAS PERMITIDAS NA ELABORAÇÃO DE AROMATIZANTES

### 6.1 Diluentes e veículos

São utilizados para manter a uniformidade e a diluição necessárias para facilitar a incorporação e dispersão de aromatizantes concentrados nos produtos alimentícios. Alguns veículos podem ser utilizados para encapsular os aromatizantes com a finalidade de protegê-los da evaporação e de possíveis alterações durante seu armazenamento.

Ácido acético

Ácido algínico

Ácido láctico

Agar-agar

Álcool benzílico

Álcool etílico

Álcool isopropílico

Alginato de propilenoglicol

Alginatos de sódio, potássio, amônio e cálcio

Beta-ciclodextrina

Carbonato de cálcio

Carbonato de magnésio

Celulose microcristalina

Cera candelilla

Cera de abelhas

Cera de carnaúba

Citrato de trietila

Dextrina

Dextrose

Ésteres de ácidos graxos comestíveis de propilenoglicol

Ésteres de ácidos graxos comestíveis de sorbitana (monestearato de sorbitana, monolaurato de sorbitana, monopalmitato de sorbitana)

Ésteres de sacarose de ácidos graxos saturados C6-C18

Éter monoetílico de dietilenoglicol

Etil celulose  
Fosfato dissódico  
Fosfato tricálcico  
Frutose  
Gelatina  
Glicerina  
Glucose  
Goma adragante  
Goma arábica  
Goma caraia  
Goma damar  
Goma éster  
Goma guar  
Goma jataí (locusta)  
Goma xantana  
Lactato de etila  
Lactose  
Lecitinas  
Maltodextrina  
Manitol  
Metilcelulose  
Mono, di e triacetatos de glicerina  
Mono, di e triortofosfatos de cálcio  
Mono, di e triésteres de glicerila de ácidos graxos saturados C6-C18 Pectina  
Polisorbatos 20/40/60/65/80  
Propilenoglicol  
Resina elemi  
Sacarose  
Sal sódico de carboximetilcelulose  
Sílica (dióxido de silício, sílica gel)  
Silicato de cálcio  
Sorbitol  
- Sucroglicerídeos  
Tocoferóis (sintéticos e naturais)

Tributirina

Tripropanoato de glicerila

Xilitol

## 6.2 Antioxidantes

### 6.2 Antioxidantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
304	Palmitato de ascorbila
305	Estearato de ascorbila
310	Galato de propila
314	Resina de guaico
319	Ter - butil - hidroquinona (TBHQ)
320	Butil hidroxianisol, BHA
321	Butil hidroxitolueno, BHT
338	Ácido fosfórico
384	Citrato de isopropila (mistura)

### 6.3 Antiespumantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
900a	Dimetilpolisiloxano, dimetilsilicone, polidimetilsiloxano

### 6.4 Seqüestranes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
334	Ácido tartárico
385	Ácido etilenodiamino-tetracético e seus sais, mono, di e trissódico; cálcico dissódico
452i	Hexametáfosfato de sódio

## 6.5 Conservadores

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
200	Ácido sórbico
201	Sorbato de sódio
202	Sorbato de potasio
203	Sorbato de cálcio
210	Ácido benzóico
211	Benzoato de sódio
212	Benzoato de potasio
213	Benzoato de cálcio
216	Para-hidroxibenzoato de propila, propilparabeno
218	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno
220	Dióxido de enxofre
221	Sulfito de sódio
222	Bissulfito de sódio
223	Metabissulfito de sódio
224	Metabissulfito de potasio
225	Sulfito de potasio
226	Sulfito de cálcio
227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio
228	Bissulfito de potássio

## 6.6 Emulsificantes e estabilizantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
444	Acetato isobutirato de sacarose
452 ii	Polifosfato de potássio
452 iii	Polifosfato de sódio e cálcio
472 e	Ésteres de ácido diacetil tartárico e ácidos graxos com glicerol, ésteres de ácido diacetil tartárico e mono e diglicerídeos
480	Diocil sulfossuccinato de sódio
493	Monolaurato de sorbitana
494	Monooleato de sorbitana

## 6.7 Reguladores de acidez

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
261	Acetato de potássio
262i	Acetato de sódio
262ii	Diacetato de sódio, diacetato ácido de sódio
338	Ácido fosfórico
339i	Fosfato monossódico
339ii	Fosfato dissódico
340i	Fosfato monopotássico
340ii	Fosfato dipotássico

## 6.8 Realçadores de sabor

INS	NOME
Todos autorizados como BPF no MERCOSUL	

## 6.9 Antiemectantes/ antiaglutinantes

INS	NOME
Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	
341i	Fosfatos monocálcico
341ii	Fosfatos dicálcico
341iii	Fosfatos tricálcico
470i	Estearato de magnésio

## 6.10 Corantes

INS	NOME
150 a	Caramelo I
150 b	Caramelo II
150 c	Caramelo III
150 d	Caramelo IV

### 6.11 Solventes de extração e processamento

Fica autorizado o uso dos seguintes solventes para a obtenção de extratos naturais. A concentração de resíduos destes solventes no alimento pronto para consumo não deve superar os valores indicados na tabela seguinte:

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA DE RESÍDUOS (mg/Kg)
Acetato de etila	10,0
Acetona	2,0
Butano	1,0
1-Butanol	1,0
Ciclohexano	1,0
Diclorometano	0,1
Dióxido de carbono	Limite não especificado
Éter de petróleo	1,0
Éter dibutírico	2,0
Éter dietílico	2,0
Éter metil terc-butílico	2,0
Etil metil cetona	1,0
Hexano	1,0
Isobutano	1,0
Metanol	10,0
Propano	1,0
Tolueno	1,0

6.12 Os aromas podem conter produtos alimentícios.

## 7 ROTULAGEM

Na rotulagem de aromatizantes aplicam-se as disposições gerais estabelecidas no Regulamento Técnico MERCOSUL para Rotulagem de Alimentos Embalados, e ainda as seguintes disposições específicas:

7.1 A denominação do aromatizante será feita segundo o indicado no item 3.

7.2 A lista de ingredientes deve incluir todos os aditivos e ou os produtos alimentícios empregados na elaboração dos aromas, seguindo as disposições gerais de declaração de ingredientes estabelecidas nos Regulamentos Técnicos MERCOSUL.

Não será necessário declarar o nome de cada substância que compõe o aroma, sendo suficiente designá-lo em conjunto com a palavra aromatizante ou aroma, indicando sua classificação como natural, idêntico ao natural ou artificial, segundo corresponda.

Quando tratar-se de mistura de aromas não será necessário que apareça o nome de cada aroma presente na mistura. Poderá utilizar-se a expressão genérica aroma juntamente com uma indicação da verdadeira natureza do aroma (item 2.4).

Para produtos destinados ao uso industrial as informações deverão constar nos documentos comerciais ou nos rótulos dos mesmos.

7.3 Quando o aroma destina-se ao uso industrial, as instruções de uso e ou a quantidade de aroma a utilizar poderão ser feitas por meio de documentos comerciais. Quando houver restrição no limite de uso para algum componente do aroma no alimento, estas informações deverão ser indicadas no rótulo.

## 8 RESTRIÇÕES

8.1 Concentração máxima permitida de determinadas substâncias quando presentes nos produtos alimentícios em decorrência da utilização de aromatizantes.

Substâncias	Concentração Máxima (mg/Kg)		
	Alimentos	Bebidas	Exceções e ou restrições especiais
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/Kg nas bebidas alcoólicas e 100mg/Kg nos produtos alimentares que contenham fungos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/Kg para determinados tipos de doces com caramelo 10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/Kg no torrão (nougat) marzipan e seus sucedâneos ou produtos similares elaborados com sementes 1mg/ % em volume de álcool nas bebidas alcoólicas 5 mg/Kg nas conservas de frutas com caroço
Hipericina (*)	0,1	0,1	2 mg/Kg nas bebidas alcoólicas 1 mg/Kg em confeitos
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/Kg nas bebidas aromatizadas com menta 350 mg/Kg em confeitos com menta

Quassina	5,0	5,0	10 mg/Kg nas pastilhas de confeitos 50 mg/Kg nas bebidas alcoólicas
Safrol (*)	1,0	1,0	2 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 5 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume 15 mg/Kg nos produtos alimentares que contenham macis e noz-moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume
Tuiona			5 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 10 mg/Kg nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume
Alfa e Beta (*)	0,5	0,5	25 mg/Kg nos produtos alimentares que contenham preparados a base de sálvia 35 mg/Kg nos amargos (aperitivos) 250 mg/Kg em recheio de sálvia
Quinina	0,1	85	40 mg/Kg nos caramelos digestivos para adultos e nas cualhadas de frutas 300 mg/Kg nas bebidas alcoólicas

(\*) Não deve ser adicionado como tal aos produtos alimentícios ou aos aromas. Pode aparecer no produto alimentício no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.

8.2 Os aromas de fumaça não devem transferir mais que 0,03 µg/Kg de 3,4-benzopireno ao alimento final. Para efeito de controle analítico, este valor será determinado a partir da concentração do 3,4-benzopireno presente no aroma de fumaça utilizado, e em função da dose (quantidade) deste aplicada no alimento ou no produto pronto para o consumo.

## 9 PROIBIÇÕES

9.1 É proibida a utilização dos seguintes aromas:

9.1.1 Óleos essenciais e extratos de: fava-tonca, sassafrás e sabina;

9.1.2 Compostos químicos isolados e de síntese cuja utilização contradiga estabelecido o na tabela 8 RESTRIÇÕES.

9.1.3 Os hidrocarbonetos e os compostos da série pirídica (exceto os incluídos na Lista de Base), os nitroderivados, nitritos orgânicos e outros que expressamente sejam determinados por um Regulamento Técnico MERCOSUL.

9.2 É proibido associar ao(s) aromatizantes(s) a menção de propriedade(s) medicamentosa(s) e ou terapêutica(s) intrínseca(s) à(s) erva(s) utilizada(s) em sua elaboração.

D.O.U., 17/01/2007 - Seção 1

## ANEXO 4:

MS – ANVISA - Resolução - RDC Nº. 26, de 02.07.2015: Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

**Fonte:** Administração do Site, DOU, Seção I, de 03.07.2015, p. 52 e 53.  
**03/07/2015**

MS – ANVISA - Resolução - RDC Nº. 26, de 02.07.2015: Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 24 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

**Art. 1º** Esta Resolução estabelece os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.

**Art. 2º** Esta Resolução se aplica aos alimentos, incluindo as bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia embalados na ausência dos consumidores, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

§ 1º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos em baldos, e suas atualizações.

§ 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados em serviços de alimentação e comercializados no próprio estabelecimento;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos comercializados sem embalagens.

**Art. 3º** Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alérgeno alimentar: qualquer proteína, incluindo proteínas modificadas e frações proteicas, derivada dos principais alimentos que causam alergias alimentares;

II - alergias alimentares: reações adversas reprodutíveis mediadas por mecanismos imunológicos específicos que ocorrem em indivíduos sensíveis após o consumo de determinado alimento;

III - contaminação cruzada: presença de qualquer alérgeno alimentar não adicionado intencionalmente ao alimento como consequência do cultivo, produção, manipulação, processamento, preparação, tratamento, armazenamento, embalagem, transporte ou conservação de alimentos, ou como resultado da contaminação ambiental;

IV - Programa de Controle de Alérgenos: programa para a identificação e o controle dos principais alimentos que causam alergias alimentares e para a prevenção da contaminação cruzada com alérgenos alimentares em qualquer estágio do seu processo de fabricação, desde a produção primária até a embalagem e comércio;

V - serviço de alimentação: estabelecimento institucional ou comercial onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, tais como: restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, escolas, creches.

**Art. 4º** Os principais alimentos que causam alergias alimentares constam no Anexo e devem ser obrigatoriamente declarados seguindo os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Parágrafo único. Declarações referentes a alimentos que causam alergias alimentares não previstos no Anexo podem ser realizadas, desde que sejam atendidos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

**Art. 5º** As alterações na lista dos principais alimentos que causam alergias alimentares devem ser solicitadas mediante petição específica e atender aos requisitos dispostos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos, e suas atualizações.

**Art. 6º** Os alimentos, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que contenham ou sejam derivados dos alimentos listados no Anexo devem trazer a declaração Alérgico:

Contém (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares), Alérgico: Contém derivados de (nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) ou Alérgicos: Contém

(nomes comuns dos alimentos que causam alergias alimentares) e derivados, conforme o caso.

§ 1º No caso dos crustáceos, a declaração deve incluir o nome comum das espécies da seguinte forma: Alérgicos: Contém crustáceos (nomes comuns das espécies), Alérgicos: Contém derivados de crustáceos (nomes comuns das espécies) ou

Alérgicos:

Contém crustáceos e derivados (nomes comuns das espécies), conforme o caso.

§ 2º Para os produtos destinados exclusivamente ao processamento

industrial ou a os serviços de alimentação, a informação exigida no caput pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto.

§ 3º Ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia derivados dos principais alimentos que causam alergias alimentares podem ser excluídos da obrigatoriedade da declaração prevista no caput, mediante atendimento ao disposto no artigo 5º desta Resolução.

**Art. 7º** Nos casos em que não for possível garantir a ausência de contaminação cruzada dos alimentos, ingredientes, aditivos

**ANEXO 5:**

<b>título:</b> Resolução RDC nº 340, de 13 de dezembro de 2002
<b>ementa não oficial:</b> As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso.
<b>publicação:</b> D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 18 de dezembro de 2002
<b>órgão emissor:</b> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>alcance do ato:</b> federal - Brasil
<b>área de atuação:</b> Alimentos
<b>relacionamento(s):</b>
<b>atos relacionados:</b>
• <a href="#">Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977</a>

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 340, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, considerando o disposto no Art. 7º, Capítulo II, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que trata da competência da ANVISA em estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e, estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde; considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população; considerando que o corante tartrazina tem seu uso autorizado para alimentos como balas, caramelos e similares, de grande consumo pela faixa infantil; considerando que a substância em questão está permitida na legislação brasileira como aditivo alimentar na função de corante; considerando que o consumo do corante tartrazina pode provocar reações adversas em pessoas sensíveis;

considerando que as reações adversas advindas do consumo de alimentos contendo o corante tartrazina, não foram cientificamente comprovadas dentro de uma relação de causa e efeito;

considerando a necessidade de adotar medidas para prevenir a população de riscos associados ao consumo de

alimentos que contenham o aditivo INS 102 corante tartrazina (amarelo FDeC No. 5, Food Yellow 4, Acid Yellow 23);

considerando a urgência do assunto,

adoto, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso.

Art. 2º Conceder o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de publicação desta Resolução, para que as empresas adequem a rotulagem de seus produtos.

Art. 3º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO