

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Data:** 25/08/2021

**Horário de início:** 14:30h

**Horário de término:** 16:00h

**Local:** Reunião realizada por videoconferência – Plataforma *Teams*

**Objetivo:** Uso de dióxido de titânio como aditivo alimentar

### ASSUNTOS TRATADOS

A reunião foi iniciada com uma breve apresentação da Gerente-Geral de Alimentos da Anvisa, Sra. Thalita Lima, que esclareceu que a principal motivação para a reunião seria o resultado da avaliação recente publicada pela EFSA em março de 2021 com conclusões sobre o potencial genotóxico da substância dióxido de titânio, utilizada como aditivo alimentar. Informou que a Gerência de Avaliação de Risco de Alimentos (GEARE) da GGALI fez uma avaliação destes resultados e de outras avaliações disponíveis, realizadas pelo JECFA, EFSA, IARC e ANSES. A Sra. Thalita informou ainda que a GEARE realizou uma avaliação da regulamentação que permitia o uso da substância como aditivo alimentar, identificando as categorias de alimentos que autorizavam o uso. Este levantamento direcionou o convite para a reunião, que foi endereçado às diversas associações do setor produtivo impactadas, além do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) que havia provocado a ANVISA a se manifestar sobre o assunto, e outras entidades da sociedade civil como Põe No Rótulo, além do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Por fim, a Sra. Thalita informou que o tema já começou a ser tratado no âmbito do MERCOSUL e passou a palavra à Sra. Lígia Schreiner, Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia.

A Sra. Lígia fez uma apresentação, anexa a esta ata, abordando os principais pontos das avaliações internacionais feitas em relação ao uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar. Após a apresentação, foi aberto um espaço para que os presentes se pronunciassem.

O Sr. Alexandre Novachi (ABIA) parabenizou a apresentação realizada, manifestou que seriam informações muito importantes e questionou como a ANVISA pretendia realizar um levantamento das informações. A Sra. Thalita informou que a GEARE elaborou uma nota técnica que reflete as informações da apresentação e que não havia ainda sido divulgada por tratar-se de um documento preparatório, nos termos do art. 7º, § 3º, da Lei nº 12.527/2011. Manifestou que os dados demonstram que há riscos à saúde em relação ao uso do aditivo, o que impactaria em fazer restrições e mudar regulamentos. Esclareceu que gostaria de ouvir a percepção do setor para entender o impacto das possíveis decisões.

O Sr. João Vitor (Puratos) manifestou que as empresas que usam o dióxido de titânio já vinham identificado este movimento e que possuem dificuldades no uso inclusive em relação à limpeza de equipamentos. Apontou que a regulamentação de aditivos para produtos de confeitaria é de 1999 e estaria muito desatualizada. Assim, o setor já previa que o dióxido de titânio seria retirado e que seria o caminho certo. No entanto, a função de fornecer uma coloração de base branca e opaca não seria fácil de obter com outros corantes. Assim, o Sr. João Vitor manifestou que gostaria de entender quais produtos poderiam substituir e quais seriam os planos no sentido de permitir corantes que pudessem fazer esta substituição.

A Sra. Lígia informou que esta categoria citada está harmonizada no Mercosul e que os demais países estão se movimentando no sentido de retirar as provisões do uso. Seria importante ter a informação sobre substitutos seguros, que poderiam ser aprovados de forma mais célere e serem incluídos na legislação.

A Sra. Nilice (ABIFISA) informou que fez uma consulta breve aos associados sobre o impacto, tendo retorno de 6 associados. Uma empresa informou que 80-90% do portfólio de alimentos seria impactado, como cápsulas moles, cápsulas duras e no revestimento de comprimidos. Outra empresa informou que seria um produto, mas que teria um impacto grande. Um associado relatou que teria 3 produtos impactados. Outra empresa falou que 26% do portfólio seria impactado. Outra informou que 40% da linha de sólidos seria impactada porque o dióxido de titânio estaria no polímero de revestimento e nas cápsulas duras, coloridas e brancas. Esta empresa comentou que seria necessário avaliar como será feita a transição, considerando que será necessário um novo desenvolvimento e estudos de estabilidade de longa duração. Suplementos que contêm vitaminas não suportam estudos acelerados a 40°C. Outra empresa informou que possui 13 suplementos contendo dióxido de titânio como componentes da cápsula, o que representa 5% do portfólio do produto. Finalizou informando que esta foi uma consulta rápida e questionou se essa discussão seria ampla e envolveria outras áreas da Anvisa, em especial a área de medicamentos.

A Sra. Lígia respondeu que entende que seja necessário dar um prazo para adequação para contemplar o desenvolvimento do produto. Pontuou que poderiam ser considerados prazos diferentes, dependendo da facilidade de substituição. No caso de produtos para os quais a substituição seja mais fácil ou que sejam destinados a público vulnerável, o prazo pode ser mais curto. No caso de produtos que possuem os aditivos alimentares harmonizados no âmbito do Mercosul, a discussão tende a ser simples porque os 4 países do Bloco já acordaram excluir o aditivo, sendo que o foco da discussão será o prazo de adequação. Para a reunião de novembro do Mercosul seria importante já ter os prazos de adequação necessários para cada categoria. Em relação à discussão em relação às demais áreas da Anvisa, a Sra. Lígia informou que a princípio a discussão era restrita ao uso do dióxido de titânio como aditivo alimentar e não envolveria neste momento a área de medicamentos.

A Sra. Thalita esclareceu que esta seria a primeira reunião sobre o assunto, que foi convocada em um prazo curto. Informou que ainda não foi feita uma avaliação sobre o impacto da transição dos medicamentos para suplementos alimentares e da necessidade de envolvimento de outras áreas da Anvisa

A Sra. Sílvia (Eurofarma) informou que o dióxido de titânio estaria presente na composição do polímero de revestimento de suplementos que seriam revestidos e em cápsulas. A remoção do aditivo teria um grande impacto e necessitaria de um prazo para adequar a formulação do produto. Em geral seria necessário 1 ano para desenvolver um produto e 2 anos para os testes de estabilidade. Questionou se seria possível estabelecer uma quantidade mínima permitida no revestimento para suplementos alimentares considerando que seria permitido em medicamento.

A Sra. Lígia esclareceu que como não era possível estabelecer um valor de segurança, qualquer limite poderia ser problema para a saúde. Pontuou que a França já proibiu o uso

há 1 ano e meio e que poderia auxiliar em identificar quais substitutos poderiam ser adotados. Ponderou que deveria ser verificada a real necessidade de uso do dióxido de titânio, visto que se o objetivo fosse apenas ter uma coloração branca talvez pudesse ser aceito um produto com uma coloração menos branca.

A Sra. Fátima (ABIAM) parabenizou a GGALI pela apresentação. Colocou que os pontos levantados na avaliação da EFSA realmente apontariam para uma proibição. Pelo curto tempo, não conseguiu consultar o setor. Informou que alguns associados já possuem estudos de substituição e estão com a documentação preparada para submissão. Questionou se seria necessário entrar como petição de extensão de uso ou se poderia ser feito de uma forma mais simplificada, considerando a situação de necessidade tecnológica eminente. Questionou como seriam feitas estas extensões de uso, tanto no âmbito interno quanto no Mercosul. Informou que o carbonato de cálcio poderia ser um dos substitutos para algumas categorias de alimentos e que já estaria sendo considerado como aditivo BPF, sendo incluído na RDC n. 45/2010, mas que isso apenas não seria suficiente.

A Sra. Ligia esclareceu que se tiver um corante BPF, eventualmente a inclusão poderia ser dentro do processo de regulamentação. Assim, essa decisão dependeria da complexidade da análise. Indicou que, para o Mercosul poderia ser levada a informação de que a inclusão de determinada substância deveria ser mais célere para dar prosseguimento à exclusão do dióxido de titânio. Informou que, geralmente, no Mercosul o tempo decorrido entre a entrada do pedido de inclusão/extensão de uso até a aprovação é de cerca de 2 anos. Assim, poderia ser incluída no escopo da regulamentação sobre a exclusão de uso do dióxido de titânio, a solicitação de extensão de uso de aditivos para os quais não haveria uma complexidade grande da análise, como um corante branco BPF. Se for necessário um adjuvante para conferir a cor branca, será necessário comprovar a justificativa por meio de petição específica.

A Sra. Fátima informou que irá fazer um levantamento das resoluções que permitiram corantes BPF aprovados e depois passaria a informação para a ANVISA e colocou-se a disposição para avançar no tema.

O Sr. Alexandre (ABIA) sugeriu que a GGALI disponibilizasse uma tabela ou um questionário padronizado para que o setor pudesse buscar as informações necessárias de forma mais ágil e a GGALI conseguisse compilar de forma mais fácil na organização das informações.

A Sra. Geórgia (FIL) parabenizou a apresentação e todo o apanhado das avaliações científicas quanto ao tema. Informou que não teve tempo hábil para ver o impacto nas empresas lácteas de pequeno e médio porte, mas que o assunto é importante e que irá fazer consulta ao setor. Apoiou a posição do Sr. Alexandre de ter uma planilha padronizada para aportar as considerações.

A Sra. Katherine Ruas (GSK) questionou qual seria a posição em relação à nota técnica mencionada pela Sra. Thalita, se a GGALI estaria trabalhando com uma questão temporal, se a nota seria discutida com o setor antes da publicação e se seria disponibilizada. A Sra. Thalita informou que a nota já está pronta e que foi feita pela GEARE a pedido da GGALI. Informou que a nota reflete as informações da apresentação, mas poderia ser

disponibilizada para o setor caso haja uma necessidade de discussão técnica em cima dos achados. No entanto, ressaltou que pelo contexto das perguntas tratadas na reunião, não estariam sendo questionadas as conclusões técnicas da avaliação. Ressaltou que a nota não aponta soluções de gerenciamento de risco e o encaminhamento seria dado a partir da conclusão da reunião. Também indicou que a GGALI não tinha expectativas de que o setor já tivesse as informações para a presente reunião. Assim, entende-se que a partir desta ocasião, o setor deveria informar prazos de adequação, informações sobre potenciais substitutos e, a partir daí, serão definidas as medidas de gerenciamento e prazos.

A Sra. Fernanda Fugi (Colorcon) comentou que já existem no mercado opções de revestimentos, principalmente para suplementos, sem o uso do dióxido de titânio e que a empresa dispõe de revestimentos livres da substância.

A Sra. Thalita respondeu que seria importante que estas soluções fossem apresentadas.

A Sra. Liliâne Saadi (SINDUSFARMA) colocou-se à disposição para contribuir no tema, tendo associados de diferentes setores. Apoiou a posição do Sr. Alexandre de ter uma padronização das perguntas.

A Sra. Thalita que seria importante que as associações pudessem consolidar os dados dos associados para apresentar as informações compiladas, de forma a facilitar a análise.

O Sr. Adriel de Carvalho parabenizou a apresentação realizada, que foi extremamente bem-feita e clara. Questionou qual seria a expectativa sobre o formato e os dados que a GGALI esperava responder.

A Sra. Thalita informou que a GGALI vai acatar a sugestão do Sr. Alexandre e vai disponibilizar uma planilha contendo os dados que considera que seriam importantes, possivelmente categorias impactadas e substitutos. A planilha vai ser encaminhada juntamente com a nota técnica elaborada pela GEARE.

A Sra. Cecília Cury (Põe no Rótulo) manifestou que é muito bom ver a Anvisa trabalhando de forma proativa em prol da saúde pública. Solicitou que seja levado em consideração que a Agência Francesa aprovou a norma em abril de 2019 e que a partir de janeiro de 2020 já não era possível ter dióxido de titânio nos produtos. Indicou que já há uma queda de 40% no uso da substância desde 2016. Concluiu disponibilizando a entidade para contribuir neste processo.

A Sra. Thalita informou que será considerado o cenário internacional e o menor prazo necessário para o setor fazer a substituição.

A Sra. Patrícia Potenza (ABICAB) informou que já iniciou o levantamento das informações, mas ainda não tem retorno de todos os associados. Manifestou que teria um impacto grande na formulação de confeitos e balas. Sugeriu que fosse feita uma planilha similar a que foi feita na discussão sobre as lacas de alumínio. Ponderou que a retirada do corante do produto impactaria nos estudos de estabilidade e que por isso seria necessário um prazo, não sendo tão simples a reformulação.

A Sra. Thalita finalizou a reunião estabelecendo um prazo de 30 dias para receber as informações, considerando que em novembro o tema já deve ser discutido no Mercosul. O prazo será contado a partir do envio da planilha e da nota técnica.

Os presentes na reunião concordaram com o prazo, com manifestação da ABIA, ABIFISA, ABIAM, SINDUSFARMA, PÕE NO RÓTULO, ABIMAP e FIL-DF.

#### **ENCAMINHAMENTOS**

A GEARE/GGALI encaminhará por e-mail aos participantes planilha com os dados a serem aportados, para subsidiar a definição das medidas de gerenciamento de risco relativas à restrição de uso do aditivo alimentar dióxido de titânio em alimentos.

A planilha deve ser preenchida prioritariamente por associações do setor produtivo mediante consolidação dos dados dos associados.

O envio da planilha deve ser feito ao e-mail [geare@anvisa.gov.br](mailto:geare@anvisa.gov.br), no prazo de 30 dias a partir da data do envio.

A GEARE/GGALI também encaminhará por e-mail aos participantes, a NOTA TÉCNICA Nº 30/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA, com a avaliação realizada pela GEARE.

#### **LISTA DE PARTICIPANTES**

1. Adriel de Carvalho
2. Alessandra Franco Novelli – Grupo CIMED
3. Alexandre Novachi – ABIA
4. Aline Peretti – ADM do Brasil
5. Ana Arnosti – Marjan Farma
6. Ana Brandolini – Sweet Mix
7. Ana Carolina Fernandes – NUPRE/UFSC (Núcleo de Pesquisa de Nutrição em Produção de Refeições da Universidade Federal de Santa Catarina)
8. Ana Carolina Cavazzin Asbahr – Kley Hertz
9. Ana Carolina Felismino Pereira - FQM
10. Ana Claudia Marquim Firmo - ANVISA
11. Ana Luiza - Omnlife
12. Ana Maria Giandon
13. Ana Paula de Oliveira Silveiro –
14. Ana Paula de Sousa Pereira Terra - Myralis
15. Andrea Valença Antunes
16. Angélica Aguiar - Intercroma
17. Anne Porto – ABIA
18. Bárbara Benassutte
19. Beatriz Pagotto Meta Regulatória (empresa Lonza)
20. Beatriz Conti
21. Carlos Vitor Müller – CGVB/DIPOV/SDA/MAPA
22. Carolina Araujo Vieira - ANVISA
23. Carolina Zago
24. Cecília Cury – Põe No Rótulo
25. Cristiani Aparecida Apolinário
26. Cynthia Regina Costa Barion

27. Cristina Mosquim – Viva Lácteos
28. Daniela Pansani – Duas Rodas
29. Daniela Correia Macarini – Ajinomot do Brasil
30. Daniel Grigolon
31. Danielly Rocha – SweetMix
32. Daniely Paulino Gomes de Figueiredo - Hyperapharma
33. Dayana Nardin - ABENUTRI
34. Djoze – Catarinense Pharma
35. Elisabette Netto
36. Elisangela Gonçalves – Doremus Alimentos
37. Fabiana Xavier Chebel - Ajinomoto
38. Fabíola Silva - MARS
39. Fabiane Lucht – Herbarium
40. Fátima D’Elia - ABIAM
41. Fátima Machado Braga – ANVISA
42. Fernanda Fugi - Colorcon
43. Gabriela Nogueira Dias - Reckitt
44. Gabriela Losso - PepsiCo
45. Gabriela Massa
46. Gabriela Superti - ADM
47. Georgia Alvaes de Castro Fernandes – Comitê Brasileiro da FIL-IDF
48. Gideão Ribeiro – Herbarium Laboratório Botânico Ltda
49. Guilherme Barbosa Lima - INTERCROMA
50. Helida Brisanti de Souza
51. Henrique Brunca – Nestlé Brasil
52. Ieda Neta - ADM
53. Ignez Goes – ABIA
54. Igor Munekata – Sindusfarma
55. Ingrid Tagliamento Ferioli Pereira – Ajinomoto do Brasil Ltda
56. Isabela de Souza - Nutrisenior
57. Isis Renhe – EPAMIG e ABIS
58. Izabela Couto
59. Iramaia Figueiredo - Unilever
60. Jaqueline Mansano - ALANAC
61. Jean Paulo Damasceno Marques – Biolab Sanus
62. Jéssica Helena Alves – Althaia
63. Jéssica Dutra - Farmoquímica
64. João Vitor Amaral - Puratos
65. Julia Coutinho
66. Julia Grippa Marques - Hershey
67. Juliana Pinto Morales
68. Juliana Yuki Yanamaru – Ajinomoto do Brasil
69. Katherine Ruas - GSK
70. Katia Queiroz da Silva - Althaia
71. Kelly Souza – Grupo NC
72. Laerte Dall’Agnol - ABIFISA
73. Larissa Vancini de Campos – Marjan Farma

74. Larissa Bertollo Gomes Pôrto – ANVISA
75. Ligia Lindner Schreiner – ANVISA
76. Leandra Ferreira - ABIFISA
77. Liliane Saadi - Sindusfarma
78. Lilian Cupersmid - IFF
79. Loraine Viana M de Souza dos Santos - FQM
80. Luana Correia
81. Luana de Castro Oliveira - ANVISA
82. Lucia Rodrigues - ABIAD
83. Luisa de Melo Manco Miranda - Myrallis
84. Luisa Domingues Morais - CIMED
85. Máisa Tapajós – Regularium
86. Marcia Karine Burgardt de Souza – Grupo Cimed
87. Maria Inácia Farah
88. Marília Souza de Ávila - CMED
89. Marina Grilo – Universidade Estadual de Campinas
90. Mariana Simões Freitas
91. Marina Ferreira Gonçalves – ANVISA
92. Marlos Schuck Vicenzi – MAPA
93. Matheus Eugênio Arruda dos Reis – União Química
94. Michelle Palharini – Grupo NC
95. Mônica Cerqueira
96. Morenno Veloso de Sena
97. Naiara Fancisco de Oliveira
98. Nathália Baptista
99. Natalia Koren Simoni - Ajinomoto
100. Nilice Gabardo – ABIFISA
101. Olivia Pinheiro - ALANAC
102. Patrícia Mandali de Figueiredo – ANVISA
103. Patrícia Potenza – ABICAB
104. Patrícia Simões - SANOFI
105. Paula Winckler Teixeira – Kley Hertz Farmacêutica
106. Rafael Ribeiro Gonçalves Barrocas - MAPA
107. Raquel Collino - ABIAM
108. Rebeca Almeida Silva - ANVISA
109. Renata de Oliveira - Reckitt
110. Renata Dorizzotto – Dohler Latin America
111. Renata Shitakubo – Grupo Hinode
112. Ricardo Matos – Intercroma
113. Roberta Ferraro – ABIFISA
114. Rodrigo Martins de Vargas – ANVISA
115. Romulo Souza
116. Sarah Fernandes Bella - ABENUTRI
117. Silvia Longuinho da Cunha Mattos - Eurofarma
118. Simone Xavier NC Farma
119. Sonia Romani – ABIMAPI
120. Stephanie Baiamonte – HINODE

121. Susane Kanashiro - ABIA
122. Tabata Roman - Reckitt
123. Taiana Trovão – Mondelez Brasil
124. Talita Andrade Friesland Campina Ingredients
125. Thais Alves Santana
126. Thais Pletiskaitz
127. Thais Salani
128. Thaisa Rezende Ferreira – Supley Laboratório
129. Thalita Antony de Souza Lima – ANVISA
130. Tiago Lanius Rauber - ANVISA
131. Tissiane Silva
132. Valeria Aparecida Savanini – Biolab Sanus
133. Verônica Maschi – Meta Regulatória (representando Lonza)
134. Vivian Cruz – Sweet Mix
135. Viviane Cuqui - ADM
136. Wislan Tallys Candido - CIMED Indústria de Medicamentos LTDA
137. Yaisa Naziozeno de Faria – Farmoquímica S/A
138. Yonara Fagundes