

Seu formulário foi enviado!

Para visualizar estatísticas e contribuições recebidas nesta consulta, clique em "[resultados](#)" no canto superior direito da tela.

Anote o protocolo a seguir para alterar futuramente o seu cadastro!

Formulários: Consulta Pública nº 108/2014 - Aditivos alimentares para fórmulas para nutrição enteral

Endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18763&acao=alterar&codigo_alterar=18763.21wE5w6xfr90s

Protocolo: **18763.21wE5w6xfr90s**

Consulta Pública nº 108/2014 - Aditivos alimentares para fórmulas para nutrição enteral

Dados do respondente

Nome completo do respondente:

Qual a origem da contribuição?

Nacional

Email para contato:

CPF:

Autodeclaração de cor ou raça :

Branca

Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública?

Outros sites

Segmentos de Representação

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?

Pessoa jurídica

Nome da instituição:

Idec - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

CNPJ:

E-mail corporativo:

Estado:

São Paulo

Município:

São Paulo

Em qual desses segmentos você se identifica?

Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes

Art. 6º

Art. 6º A aprovação de aditivos alimentares em fórmulas para nutrição enteral destinadas para indivíduos maiores de 10 (dez) anos de idade deve garantir que o limite máximo permitido para o produto não exponha a população a uma quantidade que ultrapasse a Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida mais recentemente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares).

Parágrafo único. Para avaliação da exposição alimentar deve-se considerar uma ingestão energética total diária de 2000 (duas mil) kcal proveniente apenas da fórmula para nutrição enteral, considerando uma densidade calórica do produto de 1 (uma) kcal/ml e um peso corporal médio de 60 (sessenta) kg.

Art. 6º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 6º A aprovação de aditivos alimentares em fórmulas para nutrição enteral destinadas para indivíduos maiores de 10 (dez) anos de idade deve garantir que o limite máximo permitido para o produto não exponha a população a uma quantidade que ultrapasse a Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida mais recentemente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares).

Parágrafo único. Para avaliação da exposição alimentar deve-se considerar uma ingestão energética total diária de 2000 (duas mil) kcal proveniente apenas da fórmula para nutrição enteral, considerando uma densidade calórica do produto de 1 (uma) kcal/ml e um peso corporal médio de 60 (sessenta) kg.

Art. 6º - Justificativa/comentário:

Considera-se a definição de ingestão energética de 2000 kcal excessiva para todos os indivíduos acima de 10 anos de idade. Dessa forma, sugere-se que a média de ingestão calórica para avaliação da exposição alimentar seja feita por fase do curso da vida (lactente, pré-escolar, escolares, adolescentes, adultos, idosos, gestantes).

Art. 7º

Art. 7º A aprovação de aditivos alimentares em fórmulas para nutrição enteral destinadas para indivíduos entre 3 (três) e 10 (dez) anos de idade deve garantir que o limite máximo permitido para o produto não exponha a população a uma quantidade que ultrapasse a Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida mais recentemente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares).

Parágrafo único. Para avaliação da exposição alimentar deve-se considerar uma ingestão energética total diária de 2000 (duas mil) kcal proveniente apenas da fórmula para nutrição enteral, considerando uma densidade calórica do produto de 1 (uma) kcal/ml e um peso corporal médio de 28 (vinte e oito) kg.

Art. 7º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

Art. 7º A aprovação de aditivos alimentares em fórmulas para nutrição enteral destinadas para indivíduos entre 3 (três) e 10 (dez) anos de idade deve garantir que o limite máximo permitido para o produto não exponha a população a uma quantidade que ultrapasse a Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida mais recentemente pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares).

Parágrafo único. Para avaliação da exposição alimentar deve-se considerar uma ingestão energética total diária de 2000 (duas mil) kcal proveniente apenas da fórmula para nutrição enteral, considerando uma densidade calórica do produto de 1 (uma) kcal/ml e um peso corporal médio de 28 (vinte e oito) kg.

Art. 7º - Justificativa/comentário:

Considera-se a definição de ingestão energética de 2000 kcal excessiva para todos os indivíduos de 3 a 10 anos de idade. Dessa forma, sugere-se que a média de ingestão calórica para avaliação da exposição alimentar seja feita por fase do curso da vida (pré-escolar e escolar).

Tabela I - FÓRMULA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL PRONTA PARA O CONSUMO - CORANTE

Função	Número INS	NOME	Limite Máximo (g/100 mL)	Notas
	102	Tartarazina	0,010	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	104	Amarelo de quinoleína	0,010	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	110	Amarelo crepúsculo FCF, amarelo sunset	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico	0,005	-
				Exceto para produtos destinados a

	122	Azorrubina, carmosina	0,005	crianças menores de 10 anos	
	124	Ponceau 4R	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos	
	129	Vermelho 40, vermelho allura AC	0,005	-	
	132	Indigotina, carmim de índico	0,010	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos	
	133	Azul Brilhante FCF	0,005	-	
	140	Clorofilas	quantum satis	-	
	143	Verde rápido FCF, verde indelével, fastgreen FCF	0,005	-	
CORANTE	150a	Caramelo I - simples	quantum satis	-	
	150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,400	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos	
	150c	Caramelo III - processo amônia			
	150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia			
	160a (i)	Beta - Carotenos sintéticos	0,005	-	
	160a (iii)	Beta - Carotenos de Blakeslea trispora			
	160a (ii)	Beta - Carotenos de vegetais	0,060	-	
	160a (iv)	Beta - Carotenos de algas			
	160b (i)	Extrato de urucum, extrato de annatto (baseado em bixina)	0,005	-	
	160b (ii)	Extrato de urucum, extrato de annatto (baseado em norbixina)			
		160d	Licopenos	0,010	-
		160e	Beta-apo-8` carotenal	0,010	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
		160f	Éster etílico do ácido beta-apo-8` - carotenóico	0,010	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
		162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis	-

CORANTE - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão:

O uso de corantes não deve ser permitido em fórmulas enterais.

CORANTE - Justificativa/comentário:

Considerando que as fórmulas enterais tem a função de manter ou recuperar o estado nutricional de indivíduos que não podem/conseguem ingerir alimentos pela via oral e os riscos relacionados ao consumo excessivo de aditivos (mesmo que dentro dos limites permitidos, os riscos estão presentes), não há necessidade do uso de corantes nessas fórmulas.

Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?

Destaca-se a definição do quantitativo mínimo e máximo de cada aditivo deve ser estabelecida considerando:

- além da função tecnológica no produto, o efeito no organismo humano;
- os indivíduos que se alimentam exclusivamente dessas fórmulas, de maneira que não exceda o limite máximo tolerável;
- as diferentes fases do curso da vida, sexo e massa corpórea, tendo em vista que as fórmulas poderão ser indicadas a diferentes indivíduos;
- as diferentes condições de saúde, tendo em vista que alguns agravos (por exemplo, câncer) podem ser exacerbados por determinados aditivos.

Por fim, sabe-se que a produção científica sobre essa temática (aditivos alimentares em fórmulas nutricionais enterais) é escassa. A fonte de dados citada na resolução - Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) - é baseada em estudos de população saudável.

Nesse sentido, é necessário deixar claro se outros estudos foram considerados para elaboração dessa minuta de resolução.

Destaca-se também que outras categorias de aditivos não devem ser adicionadas a essa proposta, como por exemplo, os edulcorantes.

Além dos fatores relacionados à toxicidade, um estudo recente publicado pelo conceituado jornal científico Nature demonstra que os edulcorantes artificiais podem induzir a intolerância à glicose (estágio prévio ao desenvolvimento do diabetes mellitus) por alterar os microrganismos presentes no intestino dos seus consumidores (SUEZ et al., 2014). Ou seja, este estudo mostra

que a ingestão de altas quantidades de edulcorantes pode ser prejudicial ao organismo, ocasionando em alterações metabólicas, inclusive para aqueles que os ingerem pensando na restrição de açúcares. POLÔNIO e PERES (2009) alertam para os riscos da alta ingestão de aditivos alimentares através do crescente consumo de produtos industrializados. Os pesquisadores consideram que os estudos sobre o tema ainda são escassos e inconclusivos, destacando a necessidade de mais trabalhos para que não haja riscos aos consumidores, especialmente os do público infantil.

Justificativa/comentário (inclusão):

Acreditamos que a iniciativa da Anvisa de regulamentar o uso de aditivos em fórmulas enterais é muito pertinente e necessária, para a proteção e garantia do acesso a produtos seguros aos consumidores que dependem desse tipo alimentação e que em geral, estão em situação de saúde debilitada.

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?

Concordo parcialmente com a proposta

Na sua opinião, qual o grau de impacto da proposta sobre as suas rotinas e atividades?

Impacto positivo alto

Por favor, descreva resumidamente os impactos mais significativos nas suas rotinas e atividades:

Maior proteção aos direitos dos consumidores (redução de riscos e produtos mais seguros) e ao direito humano à alimentação adequada e saudável.

Referências bibliográficas:

Brasil. Constituição Federal de 1988. (Artigo 6o)

Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor.

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

SUEZ, J.; KOREM, T.; ZEEVI, D.; ZILBERMAN-SCHAPIRA, G.; THAISS, C.A.; MAZA, O.; ISRAELI, D.; ZMORA, N.; GILAD, S.; WEINBERGER, A.; KUPERMAN, Y.; HARMELIN, A.; KOLODKIN-GAL, I.; SHAPIRO, H.; HALPERN, Z.; SEGAL, E.; ELINAV, E. Artificial sweeteners induce glucose intolerance by altering the gut microbiota. Nature, n. 514, p. 181–186, set/2014.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição?

Não

Avaliação do formulário de Consulta Pública**Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta pública da Anvisa?**

Não

Se você já participou de outras consultas públicas da Anvisa, como você avaliaria esta nova ferramenta de participação?

Melhorou muito

O que você achou deste formulário de consulta pública quanto a**Facilidade de utilização:**

Ótimo

Clareza dos campos e das orientações de preenchimento:

Ótimo

Aspectos visuais:

Bom

Criação : 13/02/2015 17:45:06

