

Informe Técnico nº 17, de 19 de janeiro de 2006

Atualizado em 19 de janeiro de 2012

Assunto: Considerações sobre o Uso do Edulcorante Aspartame em Alimentos

A Anvisa tem recebido solicitações de esclarecimento sobre uma mensagem eletrônica que circulou durante o ano de 1999, supostamente escrita pela Dra. Nancy Markle e baseada em um discurso realizado durante uma Conferência Mundial do Meio Ambiente. Tal discurso atribuiu ao aspartame a ocorrência de inúmeras doenças ou sua possível relação com o desenvolvimento de doenças, como esclerose múltipla, mal de Parkinson, câncer, fibromialgia, espasmos, dores musculares, formigamento nas pernas, câimbras, vertigem, tontura, dor de cabeça, zumbido no ouvido, dores articulares, depressão, ataques de ansiedade, fala atrapalhada, visão borrada ou perda de memória.

Em 2005 foi noticiado um estudo desenvolvido pela Fundação “B. Ramazzini”, na Itália, sobre a possível associação entre o consumo de aspartame e a indução de câncer em ratos (linfomas e leucemias), cujos resultados foram publicados na *European Journal of Oncology*.

Diante desse contexto, a Gerência-Geral da Anvisa elaborou o presente Informe Técnico a fim de divulgar as seguintes considerações:

Aspartame

O aspartame é um aditivo alimentar com as funções de edulcorante – “substância diferente dos açúcares que confere sabor doce ao alimento”, e de realçador de sabor – “substância que ressalta ou realça o sabor/aroma de um alimento”, conforme a Portaria SVS/MS nº 540 de 1997. Esse edulcorante possui poder adoçante 200 vezes maior do que o açúcar e, por essa razão, é necessário um volume muito menor de aspartame para a obtenção do mesmo efeito da sacarose.

Quimicamente, o aspartame é uma molécula composta por dois aminoácidos (L-fenilalanina e L-aspartico), ligados por um éster de metila (metanol).

A fenilalanina é um aminoácido essencial encontrado em muitos alimentos, principalmente no leite e em seus derivados. Os indivíduos portadores de fenilcetonúria não são capazes de metabolizar esse aminoácido, e por isso devem restringir a ingestão de alimentos e produtos que contenham fenilalanina, bem como evitar o consumo de produtos contendo aspartame. Os alimentos que contêm esse edulcorante em sua composição devem trazer no rótulo a advertência de que o produto “CONTÉM FENILALANINA”, conforme determina a Portaria SVS/MS nº 29 de 1998.

Com relação ao aminoácido L-aspartico, informamos que não pode haver restrições à sua ingestão, pois o mesmo está presente em alimentos protéicos, os quais fazem parte da dieta normal de qualquer indivíduo. Por exemplo, um hambúrguer de 100 g pode conter até 40 vezes a quantidade de ácido

aspártico presente em uma lata de refrigerante (350 ml) adicionado de aspartame.

Quanto ao metanol, existe a preocupação referente à sua toxicidade como substância química isolada. No entanto, esse composto não se encontra presente apenas no aspartame. Em frutas cítricas, tomate e seus derivados, o metanol se apresenta em altos teores e, quando ingerido, é metabolizado naturalmente pelo organismo. A quantidade de metanol liberada pela digestão do aspartame é muito pequena, e mesmo doses elevadas, equivalentes à ingestão diária aceitável (IDA) para o aditivo, resulta no consumo de metanol 200 vezes inferior à dose considerada tóxica ao ser humano. A quantidade de metanol proveniente do aspartame contido em uma lata de refrigerante (350 ml) equivale à quantidade liberada pelo mesmo volume de suco de laranja e de maçã, sendo de 4 a 6 vezes inferior àquela presente no suco de tomate e de uva.

O aspartame foi avaliado toxicologicamente pelo comitê científico da FAO e OMS sobre aditivos alimentares (JECFA) em 1981, recebendo a IDA numérica de 40 mg/Kg de peso corpóreo. Isso significa que a ingestão diária aceitável para uma criança de 30kg é de 1200mg de aspartame, enquanto para um adulto de 60kg é o dobro: 2400mg. A monografia toxicológica do aspartame pode ser consultada no sítio eletrônico do [JECFA](#).

Legislação Atual

A legislação brasileira sobre aditivos alimentares é positiva, e como tal estabelece que um aditivo somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido em legislação específica para a categoria de alimentos correspondente, nas respectivas funções e limites máximos permitidos. O que não constar da legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos.

Os limites de uso dos edulcorantes em alimentos constam da [Resolução RDC nº 18 de 2008](#). Vale ressaltar que os limites máximos dos aditivos alimentares têm por base, dentre outros dados científicos, o parâmetro toxicológico da ingestão diária aceitável definida pelo JECFA e os dados de dieta alimentar fornecidos pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, correspondentes aos alimentos em que o aditivo está autorizado. O aspartame também tem uso autorizado como realçador de sabor para: gomas de mascar, limite de 0,25 g/100 g - [Resolução nº 387/1999](#); cremes vegetais e margarinas, limite de 0,075 g/ 100g - [Resolução RDC nº 23/2005](#); e bebidas à base de soja prontas para o consumo, limite de 0,03 g/100 g - [Resolução RDC nº 25/2005](#).

As legislações citadas podem ser consultadas no sítio eletrônico da Anvisa: www.anvisa.gov.br > “Alimentos” > “Legislação” > “Aditivos alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia”.

Segurança de Uso

O uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado. É proibido o uso de aditivos em alimentos quando houver evidências ou suspeita de que o mesmo não é seguro para consumo pelo homem. Esses e outros princípios

constam da [Portaria SVS/MS nº 540/97](#)– Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego.

O aspartame vem sendo objeto de extensa investigação por mais de 20 anos, incluindo estudos experimentais, pesquisas clínicas, estudos epidemiológicos e de exposição e vigilância pós-mercado. Existe um consenso entre diversos comitês internacionais considerando o aspartame seguro, quando consumido dentro da ingestão diária aceitável.

A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar – EFSA – vem sistematicamente reavaliando as evidências científicas e os riscos associados ao aspartame, com acesso a um amplo número de estudos, e também reconfirmou a segurança deste adoçante. Segundo a EFSA, não há qualquer indicação de potencial genotóxico ou carcinogênico associado ao aspartame, bem como não há razão para revisar sua IDA previamente estabelecida (40mg/kg peso corpóreo). Informações detalhadas sobre o histórico das avaliações e os pareceres da EFSA podem ser consultadas em seu sítio eletrônico: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/aspartame.htm>

Com relação ao estudo italiano mencionado acima, informamos que o tema foi submetido à CTA, nas suas 14ª e 15ª reuniões ordinárias. A CTA considerou que também não existem dados estatísticos suficientes que comprovem a relação direta entre o desenvolvimento das mencionadas doenças e o consumo de aspartame. Portanto, esse estudo não pode ser considerado conclusivo.

Ao final das discussões junto à CTA, e à luz do conhecimento atual, a Anvisa verificou que não existem razões de base científica para a adoção de uma medida sanitária restritiva em relação ao uso de aspartame em alimentos.

Contudo, a Anvisa permanece acompanhando as discussões científicas sobre o tema, a fim de pautar suas ações nos interesses da saúde pública.

Siglário:

- **JECFA** (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives): Comitê científico internacional de especialistas que avalia a inocuidade de aditivos alimentares, estabelecendo princípios para avaliação, IDA e especificações relativas à pureza dos aditivos.

- **IDA** (Ingestão Diária Aceitável): Estimativa da quantidade da substância no alimento ou bebida, expressa em base de peso corpóreo, que pode ser ingerida diariamente por toda vida sem risco apreciável; é estabelecida em unidades de miligrama por kg de peso corpóreo (mg/Kg p.c.).

- **CTA** (Câmara Técnica de Alimentos): Fórum formado por especialistas de notório saber, os quais fornecem suporte técnico à Gerência Geral de Alimentos da Anvisa. A CTA foi instituída por meio da Resolução RDC nº 116, de 8 de junho de 2001, e seu Regimento Interno consta da Resolução RDC nº 191, de 18 de julho de 2003.