

Webinar sobre avaliação de risco de alimentos

9 de novembro de 2021

O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

- A Anvisa realizou um webinar sobre as etapas da avaliação de risco de alimentos.
- O evento objetivou promover melhorias na instrução processual de petições de avaliação e esclarecer as dúvidas do setor produtivo.
- Foram apresentadas as etapas da avaliação de risco, composta pelas atividades de análise da toxicidade e de exposição.

PARTICIPANTES

| NOME | PARTIDO/INSTITUIÇÃO |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ligia Lindner Schreiner | Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia da Anvisa |

RELATÓRIO

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** realizou, na segunda-feira (8), um **webinar sobre as etapas da avaliação de risco de alimentos**. O evento objetivou promover melhorias na instrução processual de petições de avaliação e esclarecer as dúvidas do setor produtivo.

O webinar foi coordenado por **Ligia Lindner Schreiner, Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (GEARE/GGALI)** da Agência. A gerente iniciou a apresentação diferenciando os conceitos de risco (função da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde) e perigo (agente biológico com potencial de causar efeito adverso à saúde).

Também foi apresentado o conceito de avaliação de risco, como caracterização qualitativa e/ou quantitativa, e a estimativa do potencial de efeito adverso à saúde associado à exposição de indivíduos ou de uma população à perigo.

www.bmj.com.br

Substâncias genotóxicas carcinogênicas

Na sequência, foram apresentadas as etapas da avaliação de risco, a começar pela diferenciação entre substâncias genotóxicas carcinogênicas. A princípio, de acordo com Ligia, essas substâncias não podem ser adicionadas à alimentos, logo, a primeira parte da avaliação são os testes para avaliar esse potencial genotóxico. Assim, em substâncias em que não é possível evitar o consumo, são estabelecidos limites máximos de tolerância.

Avaliação de toxicidade

Na etapa seguinte da avaliação de risco, são verificados os aspectos relacionados à toxicidade (identificação e caracterização do dano/perigo). Segundo a gerente da Anvisa, a identificação do dano pode ser realizada por meio de teste em animais de laboratório ou por estudos em humanos. Foram apresentados os principais tipos de estudos toxicológicos e suas características.

| Tipo de estudo | Principais características |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADME | Avaliam as características toxicocinéticas da substância testada, fornecem informações preliminares sobre mecanismos de toxicidade e contribuem para o desenho e a avaliação de estudos toxicológicos. |
| Genotoxicidade | Contemplam uma diversidade de ensaios <i>in vitro</i> e <i>in vivo</i> destinados a avaliar o potencial carcinogênico genotóxico da substância testada. |
| Toxicidade Aguda | Avaliam os efeitos adversos provocados por uma exposição de curto prazo a uma substância testada. |
| Toxicidade Subcrônica | Permitem identificar órgãos-alvo da toxicidade e o modo como são afetados. |
| Toxicidade Crônica | Caracterizam a toxicidade de uma substância após a exposição prolongada e repetida. |
| Carcinogenicidade | Avaliam o efeito carcinogênico na substância testada. |
| Toxicidade sobre a reprodução | Avaliam os possíveis efeitos de uma substância no sistema reprodutivo, na maturação pós-natal e na capacidade reprodutiva da prole. |
| Toxicidade sobre o desenvolvimento | Investigam os efeitos da exposição a uma substância do período de implantação através do período de organogênese. |
| Estudos específicos | Avaliam efeitos toxicológicos em situações específicas e incluem estudos de neurotoxicidade, imunotoxicidade e alergenicidade. |

A segunda parte da avaliação de toxicidade se refere à caracterização do perigo de substâncias não genotóxicas:

www.bmj.com.br

IDA: Ingestão Diária Aceitável, é a estimativa da quantidade de uma substância que pode ser ingerida diariamente por toda a vida, sem que ocorra risco apreciável. No caso de substâncias contaminantes, tem-se estimativas de ingestão semanal provisional tolerável (PTWI) ou de ingestão semanal provisional tolerável (PMTDI).

ARfD: Dose de Referência Aguda é a estimativa de quantidade de uma substância que pode ser ingerida por um período de 24 horas ou menos, sem que ocorra risco apreciável. Após a classificação do perigo, tem-se a avaliação dos dados, para identificação do efeito crítico e do estudo crítico.

Avaliação de Exposição

A etapa seguinte se refere à avaliação qualitativa e/ou quantitativa da ingestão de agentes biológicos, químicos ou físicos via a dieta e outras fontes, considerando a concentração da substância no alimento e a quantidade do alimento consumido por peso corpóreo.

De acordo com a especialista Ligia, a exposição pode variar com idade, estado fisiológico e hábitos de consumo. A avaliação da exposição considera a relação entre a concentração da substância e o consumo dos alimentos.

Caracterização do risco

Por fim, a última etapa da avaliação de risco de alimentos se refere à caracterização do risco, estimativa quantitativa ou semi-quantitativa da probabilidade de ocorrência e severidade de um efeito adverso/evento numa dada população baseada na identificação do perigo; caracterização do perigo; e avaliação da exposição a substâncias não genotóxicas ou substância cancerígenas genotóxicas.

Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes

Como conclusão, Ligia Schreiner apresentou o resumo das informações que devem ser apresentadas pela empresa e da parte do processo que deve ser realizado pela Anvisa.

| Informações apresentadas pela empresa | Processo realizado pela Anvisa |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Avaliação do risco, composto pela identificação e classificação do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco. | Avaliação da segurança. |
| Finalidade e condições de uso. | Outros dados disponíveis. |