



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 485/2025/ASPAR/MS

Brasília, 17 de abril de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 70/2025

Assunto: Informações sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 18/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 70/2025**, de autoria do **Deputado Federal Alberto Fraga - PL/DF**, por meio do qual são requisitadas informações sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Ofício (0047322721).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 22/04/2025, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047322858** e o código CRC **D7A74C8D**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO Nº , DE 2024 (Do Senhor Alberto Fraga)

Requer informações da Senhora Ministra da Saúde sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição.

Senhor Presidente,

Com base no art. 50 da Constituição Federal e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno, requero sejam solicitadas informações à **Ministra Saúde, Excelentíssima Senhora Nisia Veronica Trindade Lima, sobre uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição.**

Nesse sentido, requer-se que a referida Ministra informe se há estudos no Brasil, notadamente no seu ministério e órgãos vinculados, sobre revisão da autorização do uso da eritrosina para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos, tendo em vista existência de indicativos de pesquisas de que essa substância pode causar câncer.

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, noticiou-se que a agência estadunidense **Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, por usa sigla em inglês)** anunciou a proibição da eritrosina naquele país, por risco à população, pois estudos apontam riscos de desenvolvimento de câncer quando em consumo acentuado.

No Brasil, a eritrosina mostra-se bastante presente em alimentos, medicamentos, cosméticos e em reagentes químicos para uso humano,





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal

destacando-se sua presença em alimentos consumidos especialmente por crianças. ²

Assim, por ser medida que necessita ser esclarecida, por envolver riscos graves à saúde humana, é que solicito resposta a este Requerimento de Informações.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2025.

Alberto Fraga
Deputado Federal
PL-DF





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 5/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 6/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 9/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 22/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 24/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 25/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 28/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 31/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 32/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 62/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 66/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 70/2025	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 79/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 80/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 81/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 82/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 83/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 84/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 85/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 86/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 87/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 88/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 89/2025	Deputado Delegado Caveira

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 90/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 91/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 92/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 93/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 94/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 95/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 96/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 97/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 98/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 99/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 100/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 101/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 102/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 103/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 104/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 114/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 123/2025	Deputada Daniela Reinehr
Requerimento de Informação nº 132/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 136/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 141/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 150/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 153/2025	Deputado Nikolas Ferreira
Requerimento de Informação nº 167/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 177/2025	Deputada Rogéria Santos
Requerimento de Informação nº 182/2025	Deputado Zé Vitor
Requerimento de Informação nº 183/2025	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 191/2025	Deputado José Medeiros
Requerimento de Informação nº 192/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 197/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 210/2025	Deputado Aureo Ribeiro
Requerimento de Informação nº 214/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 215/2025	Deputado Felipe Carreras
Requerimento de Informação nº 226/2025	Deputada Daniela Reinehr

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Documento assinado por:
14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 18/2025

Brasília, 25 de fevereiro de 2025.

Requerimento de Informação nº 277/2025	Deputado Carlos Jordy
Requerimento de Informação nº 283/2025	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 323/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 330/2025	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 333/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 343/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 353/2025	Deputada Coronel Fernanda
Requerimento de Informação nº 356/2025	Deputado Chico Alencar
Requerimento de Informação nº 360/2025	Deputado Dr. Frederico

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/LMR



Documento assinado por:
14/03/2025 10:46 - Dep. CARLOS VERAS
Selo digital de segurança: 2025-BHQC-UXIL-DCNY-SQFP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gabinete do Diretor-Presidente
Assessoria Parlamentar

MINUTA DE OFÍCIO

À Senhora
Vivian Oliveira Mendes
Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e
Federativos
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar
70.058-900 – Brasília /DF

Assunto: **Requerimento de Informação nº 70/2025.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o
Processo nº 25351.906451/2025-60.

Senhora Chefe da Assessoria Especial de Assuntos
Parlamentares,

Com os devidos cumprimentos e em atenção ao
Ofício nº 202/2025/ASPAR/MS (3452122), referente ao
Requerimento de Informação nº 70/2025, do Deputado Federal
Alberto Fraga, que "Requer informações da Senhora Ministra da
Saúde sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no
Brasil e existência de estudos para sua proibição.", encaminho os
documentos anexados elaborados pelas áreas técnicas a que o
tema está afeto.

Anexos:

1	Despacho nº 264/2025/SE/DIRE3/ANVISA - 3501680
2	Nota Técnica nº 7/2025/SE/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA - 3460320
3	Despacho nº 518/2025/SE/DIRE2/ANVISA - 3544653
4	Nota Técnica nº 11/2025/SE/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA - 3503198
5	Nota Técnica nº 7/2025/SE/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA - 3520626

6	Nota Técnica nº 9/2025/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA - 3547277
7	Despacho nº 482/2025/SEI/DIRE4/ANVISA - 3548239
8	Nota Técnica nº 7/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4 - 3546329

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Mario Monteiro Chaves, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/04/2025, às 11:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Roesch Morato Filho, Assessor(a)-Chefe**, em 17/04/2025, às 11:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3548817** e o código CRC **E1A18935**.

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
 CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br

Referência: Processo nº
 25351.906451/2025-60

SEI nº 3548817

**DESPACHO Nº 264/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.906451/2025-60

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: Requerimento de Informação nº 70/2025.

À ASPAR,

De ordem, encaminha-se a Nota Técnica nº 7/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA, com as informações sob seu âmbito de competência, para os fins decorrentes.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Roberta Meneses Marquez de Amorim, Assessor(a)**, em 25/03/2025, às 11:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3501680** e o código CRC **F0A0C68F**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3501680

Criado por [roberta.meneses](#), versão 2 por [roberta.meneses](#) em 25/03/2025 11:16:37.



NOTA TÉCNICA Nº 7/2025/SEI/CRCOS/GGCOS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906451/2025-60

Informação sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil e existência de estudos para sua proibição.

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Câmara dos Deputados, por meio do Requerimento de Informação 70/2025, de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga - PL/DF, encaminhada pelo Ministério da Saúde, por meio do OFÍCIO Nº 202/2025/ASPAR/MS, para que sejam enviadas informações sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição.

No Requerimento de Informação 70/2025 consta que deve ser informado se há estudos no Brasil sobre a revisão da autorização do uso da eritrosina para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos, tendo em vista existência de indicativos de pesquisas de que essa substância pode causar câncer.

Ainda, na justificativa para a solicitação, consta que, recentemente, noticiou-se que a agência estadunidense Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA, por sua sigla em inglês) anunciou a proibição da eritrosina naquele país, por risco à população, pois estudos apontam riscos de desenvolvimento de câncer quando em consumo acentuado.

2. Análise

Considerando as competências da CRCOS/GGCOS/ANVISA, esta Nota Técnica se restringe a informar sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição referentes a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Foi verificado que o corante vermelho nº 3 ou eritrosina possui o número de cadastro no *Chemical Abstracts Service* (CAS) 16423-68-0 e as Nomenclaturas Internacionais de Ingredientes Cosméticos (INCI) "CI 45430" e "ACID RED 51".

2.1 Uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, estabelece a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que é harmonizada no Mercosul por meio da Resolução GMC MERCOSUL nº 16/2012.

O CI 45430 consta na lista da RDC 628, de 2022, como corante permitido para todos os tipos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Entretanto, destaca-se que a lista da RDC 628, de 2022, não inclui as substâncias corantes destinadas exclusivamente a tingir os cabelos. Para corantes de produtos com essa finalidade, as empresas podem utilizar outros corantes desde que eles não estejam na lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, publicada por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 04 de agosto de 2021.

Na lista da RDC nº 529, de 2021, consta o ingrediente "2',4',5',7'- tetraiodofluoresceína, seu sal dissódico (Vermelho Ácido 51; CI 45430) e seu sal de alumínio (Pigmento Vermelho 172 laca de alumínio), quando usado como substância que entra na composição de corantes capilares" como item 1337. Assim, o corante CI 45430 (também chamado de Vermelho Ácido 51) e seu sal de alumínio são proibidos em produtos destinados a tingir os cabelos.

Em pesquisas aos bancos de dados de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes regularizados, foram encontrados 2567 processos com o corante CI 45430, porém nem todos estão válidos atualmente.

2.2 Existência de estudos para sua proibição

No Brasil, o CI 45430 é permitido como corante para todos os tipos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exceto para produtos destinados a tingir os cabelos, seguindo as mesmas determinações para esse ingrediente vigentes na Europa, conforme Regulamento Europeu Nº 1223/2009.

Em 1990, a FDA proibiu o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina em cosméticos e medicamentos aplicados externamente baseado na existência de neoplasia da tireoide em ratos em estudos de carcinogenicidade.

Recentemente, a proibição foi estendida para medicamentos e alimentos. A FDA alega que alguns estudos *in vivo* demonstraram que a substância pode induzir câncer de tireoide em ratos machos, porém esse achado é de relevância limitada para humanos. Entretanto, a "*Delaney Clause*", vigente nos Estados Unidos da América, determina o banimento de aditivos corantes que induzem câncer quando ingerido por humanos ou animais, o que motivou a proibição.

Considerando que a permissão para o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil está exatamente igual ao que é aplicado na Europa; que a Europa manteve o uso dessa substância mesmo após sua proibição em cosméticos pela FDA em 1990; e que o texto que embasa a proibição recente do corante em alimentos e medicamentos pela FDA indica que os achados em ratos machos referente a indução de câncer na tireoide são de relevância limitada para humanos, entende-se que não há motivo para iniciar estudos para a proibição do corante vermelho nº 3 ou eritrosina para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil.

3. Conclusão

No Brasil, o CI 45430 é permitido como corante para todos os tipos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exceto para produtos destinados a tingir os cabelos.

Considerando o exposto nesta Nota Técnica, a Anvisa entende não ser necessário iniciar estudos para proibir o corante vermelho nº 3 ou eritrosina para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Abrao Veloso Taveira, Coordenador(a) de Registro de Cosméticos e Saneantes**, em 14/03/2025, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Goncalves Araujo Rios, Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes**, em 24/03/2025, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3460320** e o código CRC **B158AC82**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3460320

Criado por [julcemara.oliveira](#), versão 43 por [julcemara.oliveira](#) em 27/02/2025 19:45:02.

**DESPACHO Nº 518/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.906451/2025-60

Interessado: Câmara dos Deputados e Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 70/2025.**

À ASPAR

De ordem, em atenção ao Despacho 152 ([3499085](#)), encaminha-se as informações prestadas pelas áreas técnicas constantes na Nota Técnica 11/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3503198), Nota Técnica 7/2025/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA ([3520626](#)) e Nota Técnica 9/2025/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA ([3547277](#)) em resposta ao Requerimento de Informação nº 70/2025, de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga, que "Requer informações da Senhora Ministra da Saúde sobre o uso do corante vermelho nº 3 ou eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição." ([3452122](#)).

No mais, permanecemos à disposição.



Documento assinado eletronicamente por **Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cysne T, Assessor(a)**, em 17/04/2025, às 10:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3544653** e o código CRC **B26B5212**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3544653

Criado por [tiago.vasconcelos](#), versão 2 por [tiago.vasconcelos](#) em 17/04/2025 10:28:55.



NOTA TÉCNICA Nº 11/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906451/2025-60

Informação sobre o uso do corante eritrosina em alimentos no Brasil e a existência de estudos para sua proibição.

1. Relatório

Trata-se da análise do Requerimento de Informação nº 70/2025 ([3452123](#)), de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga, encaminhada pelo Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 202/2025/ASPAR/MS ([3452122](#)), solicitando informações sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e a existência de estudos para sua proibição, incluindo a revisão da sua autorização de uso para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos.

Essa solicitação foi motivada pela decisão recente da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) de proibir o uso dessa substância, considerando a existência de estudos que apontam risco de desenvolvimento de câncer.

2. Análise

2.1 Regulação do uso de aditivos alimentares em alimentos

Os aditivos alimentares são substâncias adicionadas intencionalmente aos alimentos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante as etapas de fabricação, processamento, preparo, tratamento, embalagem, transporte ou armazenamento. Essas substâncias ou seus subprodutos se tornam um componente do alimento e afetam suas características, sendo considerados ingredientes alimentares.

Tratam-se, portanto, de substâncias que, independentemente de possuírem valor nutricional, não são usadas, normalmente, como ingredientes alimentares, nem consumidas, por si só, como alimentos, tendo seu uso em alimentos justificado exclusivamente pelos efeitos tecnológicos específicos produzidos.

A regulamentação dessas substâncias é uma atribuição da Anvisa, conforme art. 8º, §1º, II, da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#). A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para utilização dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos e na avaliação de sua segurança de uso e necessidade tecnológica, a fim de proteger a saúde da população brasileira.

A [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023](#), que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares em alimentos, estabelece que essas substâncias somente podem ser utilizadas em alimentos quando:

- a) forem considerados seguras para consumo humano, mediante avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resulta numa ingestão diária superior ao

valor de Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecido, considerando potenciais efeitos acumulativos ou sinérgicos, bem como as particularidades de grupos populacionais específicos expostos a estas substâncias, à luz das evidências científicas disponíveis;

b) possuírem justificativa de uso por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais que proporcionem vantagens que não possam ser obtidas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;

c) atenderem às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas pelo Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (JECFA), pelo *Food Chemical Codex* (FCC) ou por outras referências reconhecidas;

d) forem utilizados no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado;

e) não interferirem, de forma significativa e desfavorável, no valor nutritivo do alimento;

f) não encobrirem falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação; e

g) não induzirem o consumidor ao engano ou confusão.

Assim, os aditivos alimentares permitidos em alimentos se limitam aqueles expressamente autorizados pela Agência em atos normativos específicos que trazem as listas positivas das substâncias autorizadas por categoria de alimento e suas condições de uso, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas. Essa abordagem auxilia no gerenciamento do risco dessas substâncias e fornece transparência sobre o que está autorizado, sendo convergente com as recomendações do *Codex Alimentarius*, programa da FAO/OMS que é a principal referência regulatória internacional na área de alimentos.

Atualmente, a [Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023](#), que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos, traz no seu Anexo III, a lista dos aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos e as respectivas condições de uso.

2.2 Autorização de uso do corante eritrosina em alimentos

A eritrosina, INS 127, é um aditivo alimentar autorizado no Brasil e em outros países, onde é utilizada como corante em algumas categorias de alimentos. Sua aprovação segue os mesmos critérios aplicados a outros aditivos, exigindo comprovação de eficácia e segurança com base em princípios científicos de análise de risco para assegurar que seu uso não represente danos à saúde.

No âmbito internacional, a segurança da eritrosina foi [avaliada em múltiplas ocasiões pelo JECFA](#), órgão científico responsável pela avaliação de aditivos alimentares, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. Com base em estudos toxicológicos, o JECFA estabelece a IDA e define especificações dos aditivos alimentares.

Na última reavaliação realizada em 2018, o JECFA manteve a IDA de 0,1 mg/kg de peso corporal, originalmente definida em 1990. O Comitê concluiu que os novos dados não justificavam alterações nesse parâmetro, corroborando as conclusões anteriores de que os tumores de tireoide observados em estudos com ratos não são relevantes para humanos devido às diferenças fisiológicas entre as espécies.

Com base nas avaliações do JECFA, o *Codex Alimentarius* define a autorização de aditivos alimentares, estabelecendo suas condições de uso. Atualmente, a eritrosina está autorizada para uso em várias categorias de alimentos pelo *Codex Alimentarius*, conforme o [Padrão Geral para Aditivos Alimentares](#).

O *Codex Alimentarius* é um programa da FAO/OMS, criado em 1962, que define normas internacionais sobre alimentos, a fim de proteger a saúde dos consumidores e incentivar práticas justas

no comércio internacional de alimentos. Trata-se da principal referência internacional na regulamentação de alimentos, sendo considerada referência pela Organização Mundial do Comércio (OMC), especialmente no âmbito do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT), que trazem regras para a adoção de medidas destinadas a proteger a saúde pública, os consumidores e meio ambiente, de forma a evitar medidas comerciais arbitrárias.

As normas do *Codex Alimentarius* também são reconhecidas pela legislação brasileira como referências internacionais para solicitação de revisão de atos normativos que estejam desatualizados por força de desenvolvimento tecnológico consolidado em nível internacional, conforme art. 6º, III, do [Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020](#).

No Brasil, a eritrosina está autorizada pelo Anexo III da IN nº 211, de 2023, para uso nas seguintes categorias de alimentos: gelados comestíveis; balas, confeitos, bombons e similares; sobremesas, bebidas não alcoólicas e suplementos alimentares.

2.3 Considerações sobre a proibição do uso de eritrosina pela FDA

Em 1990, a FDA proibiu o uso do corante eritrosina em cosméticos e medicamentos de uso externo, com base em estudos de carcinogenicidade que associaram o aditivo ao surgimento de tumores de tireoide em ratos.

Recentemente, a proibição foi estendida para medicamentos e alimentos, considerando que há estudos que associam a exposição a altos níveis do corante à ocorrência de câncer de tireoide em ratos machos, um efeito que seria explicado por um mecanismo hormonal específico dessa espécie, não diretamente aplicável a humanos.

A FDA ressalta que essas evidências têm relevância limitada para a saúde humana, devido às diferenças metabólicas e fisiológicas entre espécies. Além disso, estudos em humanos e outros animais não reproduziram os mesmos efeitos. No entanto, a decisão foi motivada pela [Delaney Clause](#), uma legislação americana que proíbe categoricamente a aprovação de aditivos alimentares ou corantes se eles forem considerados carcinogênicos em humanos ou animais, mesmo que os riscos não sejam diretamente extrapoláveis.

3. Conclusão

Com base na análise realizada, conclui-se que o corante eritrosina, INS 127, é considerado seguro para uso em alimentos no Brasil, conforme os requisitos estabelecidos na legislação sanitária e respaldados pelas avaliações internacionais do JECFA e do *Codex Alimentarius*. Sua autorização está fundamentada em evidências científicas que demonstram sua segurança dentro dos limites da IDA de 0,1 mg/kg de peso corporal, estabelecida após rigorosa avaliação toxicológica.

A proibição recente pela FDA reflete uma abordagem regulatória distinta, baseada na *Delaney Clause*, que determina a exclusão de aditivos com qualquer evidência de carcinogenicidade em animais, independentemente da relevância para humanos. Essa decisão não considera análises de risco que ponderem dose, mecanismos espécie-específicos ou ausência de efeitos em humanos — critérios adotados pelo JECFA e pela Anvisa.

Dessa forma, atualmente, não há estudos para proibição ou restrição da eritrosina. No entanto, conforme os princípios para uso de aditivos alimentares estabelecidos na legislação sanitária, a reavaliação dessas substâncias pode ocorrer a qualquer momento, caso novas informações científicas demonstrem riscos à saúde pública. Além disso, a GGALI, como parte de suas atividades de rotina, mantém um monitoramento contínuo de literatura científica e das decisões de autoridades reguladoras estrangeiras, a fim de assegurar que a regulamentação brasileira permaneça atualizada e protetiva, sem desconsiderar os princípios de proporcionalidade e análise de risco.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 27/03/2025, às 20:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3503198** e o código CRC **0B639AD4**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3503198

Criado por [rodrigo.vargas](#), versão 21 por [rodrigo.vargas](#) em 25/03/2025 19:25:12.



NOTA TÉCNICA Nº 7/2025/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906451/2025-60

Informação sobre o uso do corante eritrosina em medicamentos no Brasil e a existência de estudos para sua proibição.

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) em atenção ao Requerimento de Informação nº 70/2025 ([3452123](#)), de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga, encaminhada pelo Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 202/2025/ASPAR/MS ([3452122](#)), solicitando informações sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e a existência de estudos para sua proibição, incluindo a revisão da sua autorização de uso para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos.

Essa solicitação foi motivada pela decisão recente da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) de proibir o uso dessa substância, considerando a existência de estudos que apontam risco de desenvolvimento de câncer.

2. Análise

2.1 Regulação do uso de corantes em medicamentos

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, determina em seu art. 76 que "*Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.*".

Além disso, a Farmacopeia Brasileira (FB), que é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde, define em sua 7ª edição, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024, em seu capítulo 8.7 SUBSTÂNCIAS CORANTES, Volume 1, substância corante como "*qualquer composto orgânico ou inorgânico, natural ou sintético que, independente de possuir ou não atividade farmacológica, é adicionado aos medicamentos, alimentos, cosméticos ou correlatos com a finalidade única de corá-las ou de alterar a sua cor original.*". Destaca-se que desde a Farmacopeia Brasileira (FB), 4ª edição, publicada em 1988, há capítulo relacionado a substâncias corantes contendo a relação de corantes permitidos, bem como usos, restrições e requerimentos aplicáveis.

De acordo com a Farmacopeia Brasileira (FB), 7ª edição:

"Os corantes podem ser classificados, de acordo com o Food and Drug Administration (FDA) em:

- corantes designados como Food, Drug and Cosmetics (FD&C) podem ser empregados em alimentos, medicamentos e cosméticos;*
- corantes designados como Drugs and Cosmetics (D&C) são autorizados para uso em medicamentos e cosméticos;*

- corantes D&C de uso externo apresentam emprego restrito aos medicamentos e cosméticos aplicados externamente;

Aos medicamentos destinados à aplicação por via oral, retal, vaginal ou cutânea podem ser adicionadas substâncias corantes constantes da relação a seguir (Tabela 1) ou da mistura destas substâncias nos casos e em quantidades compatíveis com as boas práticas de fabricação farmacêutica."

Ainda, considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, traz os seguintes requerimentos para avaliação da qualidade e segurança dos excipientes, sendo um aspecto analisado no registro do medicamento:

"Art. 17. No ato do protocolo de pedido de registro de um medicamento, o solicitante do registro deve apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

I - sobre o desenvolvimento da formulação:

- a) resumo sobre o desenvolvimento da formulação, levando em consideração a via de administração e utilização, assim como o sistema de embalagem;*
- b) informações sobre a compatibilidade do IFA com os excipientes, características físico-químicas principais do IFA que possam influenciar na performance do produto terminado;*
- c) documentos com os detalhes de fabricação, caracterização e controles com referência bibliográfica para suportar os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração;*
- d) dados e discussão sobre a avaliação de eficácia do sistema conservante utilizado na formulação; e*
- e) justificativa no caso de excesso de ativo.*

(...)

IV - sobre o controle de qualidade das matérias-primas:

- a) especificações, métodos analíticos e laudo analítico para os excipientes, acompanhados de referência bibliográfica, feitos pelo fabricante do medicamento;*
- b) informações adicionais para os excipientes de origem animal de acordo com a legislação específica vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível; e"*

Portanto, os excipientes, incluindo os corantes, devem ser considerados seguros e devem ter qualidade aceitável para serem utilizados em medicamentos, cumprindo com os requisitos de normativos e das legislações sanitárias vigentes.

2.2 Uso do corante eritrosina em medicamentos

O corante vermelho eritrosina, CAS 16423-68-0 , FD&C red #3 erythrosine, (vermelho eritrosina, laca de alumínio, CAS 12227-78-0, FD&C red #3 aluminum lake), é um corante permitido em medicamentos destinados a aplicação por via oral, retal, vaginal ou cutânea desde a Farmacopeia Brasileira (FB), 4ª edição.

Na 5ª edição da FB, foi declarada que *"A maioria dos corantes de uso mais frequente é do tipo não azoico, sendo a eritrosina, o índigo / carmim e o amarelo de quinolina os três mais amplamente conhecidos."* Contudo, delimitou que o uso de corantes deve ser em quantidades compatíveis com as boas práticas de fabricação farmacêutica, bem como, para eritrosina, **permitiu o uso** para alimentos, cosméticos e **medicamentos de administração oral**.

A 6ª edição da FB, além de manter a restrição do uso do referido corante a medicamentos de administração oral, incluiu a seguinte restrição **"Não permitida utilização na área dos olhos, em dispositivos médicos e formas farmacêuticas injetáveis."**

Atualmente, a 7ª edição da FB mantém a permissão do uso do corante vermelho eritrosina em medicamentos de administração oral, não sendo permitida utilização na área dos olhos, e em formas

farmacêuticas injetáveis.

2.3 Considerações sobre a proibição do uso de eritrosina pela FDA

A autoridade *Food and Drug Administration* (FDA) permitia a utilização do corante vermelho eritrosina para alimentos e medicamentos de uso oral. Entretanto, em janeiro de 2025, a FDA determinou a revogação do uso em alimentos e em medicamentos de uso oral, após avaliação de uma solicitação, considerando os dados e as informações providas, em que estudos demonstraram associação entre câncer em ratos machos e a exposição a altos níveis do referido corante,

Ressaltou que, embora o mecanismo sugerido não ocorreria em humanos e que a exposição em humanos seja tipicamente bem menor que a identificada para causar câncer em ratos machos, devido à legislação americana existente, a decisão adotada seria mandatória.

Ainda, a FDA estabeleceu o prazo até 18/01/2028 para que os fabricantes que utilizam o referido corante em medicamentos de uso oral (e até 15/01/2027 para alimentos) reformulem seus produtos.

2.4 Ponderações da QQMED

Considerando que a autorização do uso de excipientes em medicamentos pode ser revista a qualquer tempo, caso haja novas evidências que indiquem risco à saúde; a área da qualidade manterá a avaliação quanto ao atendimento aos compêndios e às normativas vigentes para o corante vermelho eritrosina, como a Farmacopeia Brasileira (FB).

3. Conclusão

Os excipientes, incluindo os corantes, devem ser considerados seguros e devem ter qualidade aceitável para serem utilizados em medicamentos, cumprindo com os requisitos de normativos e das legislações sanitárias vigentes.

A autorização do uso corante vermelho eritrosina em medicamentos pode ser revista a qualquer tempo, caso haja novas evidências que indiquem risco à saúde.

A QQMED manterá a avaliação quanto ao atendimento aos compêndios e às normativas vigentes para o corante vermelho eritrosina, como a Farmacopeia Brasileira (FB).



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Vedana Pasquetti, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2025, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos**, em 15/04/2025, às 10:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3520626** e o código CRC **4EB2D5E8**.

Criado por [carolina.pasquetti](#), versão 26 por [carolina.pasquetti](#) em 03/04/2025 13:57:43.



NOTA TÉCNICA Nº 9/2025/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906451/2025-60

Informação sobre o uso do corante eritrosina em medicamentos no Brasil e a existência de estudos para sua proibição.

1. Relatório

Cuida-se do Requerimento de Informação nº 70/2025 ([3452123](#)), de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga, encaminhado pelo Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 202/2025/ASPAR/MS ([3452122](#)), solicitando informações sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e a existência de estudos para sua proibição, incluindo a revisão da sua autorização de uso para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos.

Essa solicitação foi motivada pela decisão recente da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) de proibir o uso dessa substância, considerando a existência de estudos que apontam risco de desenvolvimento de câncer.

A presente manifestação se concentra apenas nos aspectos relacionados à segurança do uso de excipientes em medicamentos.

Este é o relatório.

2. Análise

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, determina em seu art. 16 que o registro de medicamentos fica sujeito a requisitos específicos. Com base nesses requisitos, tem-se que o produto, através de comprovação científica e de análise, deve ser reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; além de que, em se tratando de produto novo, devem ser oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários.

Nesse contexto, é preciso mencionar que a concessão do registro de um medicamento é embasada no racional de que os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento, quando usado para diagnosticar, prevenir ou tratar a doença ou condição clínica identificada, superam os riscos conhecidos e potenciais do medicamento. Na análise da solicitação de registro, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) considera as evidências científicas disponíveis para fazer uma avaliação da relação benefício-risco. A Anvisa também avalia a qualidade e a quantidade das evidências disponíveis, considerando o conhecimento científico no momento da avaliação da solicitação de registro. A análise de segurança e eficácia para fins de concessão de registro de um novo medicamento é uma avaliação individualizada, pautada na interpretação de evidências científicas e na avaliação de benefício-risco do medicamento. Portanto, o processo de tomada de decisão regulatória considera os dados de eficácia e segurança disponíveis, a coerência entre estes dados, o balanço dos benefícios e dos riscos do medicamento diante do contexto terapêutico da indicação alvo e as incertezas inerentes a qualquer ensaio clínico, diante das condições de uso pleiteadas pela empresa solicitante do registro.

Ainda, cabe esclarecimentos como ocorre o registro de um medicamento pela Anvisa e pelas demais agências internacionais que seguem os mesmos padrões (como a agência americana - FDA, europeia - EMA, japonesa - PMDA, canadense - Health Canada, entre outras). A concessão de registro sanitário consiste em ato administrativo vinculado, ou seja, depende de maneira intrínseca de prévia solicitação por parte do interessado na fabricação e comercialização do produto. Para tanto, o solicitante deve apresentar à Anvisa dossiê contendo, em linhas gerais, tanto a documentação administrativa quanto a documentação de comprovação de qualidade, de segurança e de eficácia do medicamento que subsidie o pleito de registro. A avaliação de segurança e eficácia deve ser subsidiada por relatórios de estudos clínicos, dentre outros documentos, conforme requerimentos estabelecidos pelas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa aplicáveis ao tema, como por exemplo a RDC 948/2024, a RDC 753/2022 e a RDC 73/2016.

A avaliação de segurança e eficácia para aprovação regulatória de um medicamento se baseia, de forma geral, em dados de estudos clínicos controlados e randomizados que podem cientificamente gerar evidências robustas referentes a uma relação de causalidade. A submissão dos resultados dos estudos se dá por meio da apresentação de relatórios de estudos clínicos. De acordo com o [Guia E3 do International Council for Harmonisation \(ICH\)](#), o relatório é um documento completo integrado de um estudo de qualquer agente terapêutico realizado em pacientes. A descrição clínica e estatística, apresentações e análises são integradas em um único relatório, incorporando tabelas e figuras ao texto principal ou ao seu final, com anexos contendo informações como o protocolo do estudo, exemplos de formulários de relatório de caso (CRFs), informações relacionadas ao investigador, informações relacionadas ao medicamento experimental, incluindo comparadores, técnicas estatísticas, publicações relacionadas, listagens de dados de pacientes e detalhes técnicos estatísticos, como derivações, cálculos e análises. Ademais, especificamente sobre a segurança de excipientes utilizados na formulação do medicamento, a RDC 753/2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, requer a apresentação de documentos com os detalhes de fabricação, caracterização e controles com referência bibliográfica para suportar os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração.

Assim, essas e outras informações jurídico-administrativas, técnico-científicas e sanitárias devem instruir os processos de registro de medicamentos junto à Anvisa e são analisadas no contexto da indicação terapêutica pretendida para cada medicamento. Portanto, considera-se que os medicamentos registrados no Brasil tiveram sua segurança avaliada no contexto de registro.

Acrescenta-se ainda que o uso de medicamentos não é indiscriminado e que as bulas dos produtos têm orientações claras para o uso recomendado na condição específica a que se destina. Ressalta-se novamente que o registro de medicamentos é sempre embasado em uma avaliação de benefício-risco e que a aprovação do uso de um medicamento para determinada doença ou condição clínica considera que os benefícios conhecidos e potenciais do medicamento superam seus riscos conhecidos e potenciais.

Tem-se, nesse contexto, que seria limitado qualquer consideração desta área técnica sobre a segurança do uso do corante eritrosina em medicamentos baseando-se apenas na decisão tomada pela FDA. Em consulta à [página da FDA sobre a revogação do uso da eritrosina em alimentos e medicamentos de uso oral](#), observa-se que a decisão foi tomada para atender a um requisito legal dos Estados Unidos, a chamada *Delaney Clause*, que proíbe a autorização de aditivos alimentares ou corantes pela FDA se estes forem considerados como indutores de câncer em humanos ou animais. Para a decisão de aplicação da *Delaney Clause* à eritrosina a FDA citou que considerou, entre outros dados e informações, dois estudos que mostraram a ocorrência de câncer em ratos machos expostos a altos níveis de eritrosina, devido a um mecanismo hormonal específico da espécie animal estudada. Em seu comunicado, a agência informa que o mecanismo hormonal envolvido não ocorre em humanos, além de que os níveis relevantes de exposição em humanos são tipicamente muito menores do que os níveis que causaram os efeitos demonstrados em ratos machos. A FDA também ressalta que estudos em humanos e em outros animais não demonstraram esses efeitos e que possíveis alegações de que o uso da eritrosina em medicamentos de uso oral coloca as pessoas em risco não são corroboradas pelas informações científicas disponíveis.

Destaca-se que a utilização do corante eritrosina em medicamentos no Brasil pode ser revista a qualquer momento, caso haja evidências suficientes de risco associado que tornem a relação benefício-risco desfavorável. Nesse sentido, a Resolução ANVISA nº 948 de 12/12/2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano, estabelece em seu art. 55 que, a partir de novas evidências, um medicamento regularizado que deixou de ter relação benefício-risco positiva pode vir a ter sua regularização sanitária suspensa ou cancelada.

Por fim, informa-se que no momento não há discussão em andamento sobre a reavaliação da segurança do uso de eritrosina em medicamentos.

3. Conclusão

Considera-se que os medicamentos registrados no Brasil tiveram a segurança e a eficácia de sua formulação avaliada no contexto de seus registros, de modo que a relação benefício-risco foi considerada positiva no uso recomendado. Neste contexto, tem-se que o processo de tomada de decisão regulatória para o registro de medicamentos considera os dados de eficácia e segurança disponíveis, a coerência entre estes dados, o balanço dos benefícios e dos riscos do medicamento diante do contexto terapêutico da indicação alvo e as incertezas inerentes a qualquer ensaio clínico, diante das condições de uso pleiteadas.

A decisão regulatória da Anvisa deve sempre considerar a relação entre os riscos e os benefícios, incluindo ponderação acerca da proteção da saúde pública, o impacto nos produtos já registrados e a convergência com a regulamentação internacional.

Seria limitado qualquer consideração desta área técnica sobre a segurança do uso do corante eritrosina em medicamentos baseando-se apenas na decisão tomada pela FDA para atendimento de um requisito legal norte-americano. Ainda, a própria FDA ressaltou que as informações científicas disponíveis não demonstram ocorrência de câncer quando da utilização da eritrosina em medicamentos de uso oral.

A utilização do corante eritrosina em medicamentos no Brasil pode ser revista a qualquer momento, caso haja evidências suficientes que tornem a relação benefício-risco desfavorável.

Informa-se que, no momento, não há discussão em andamento sobre a reavaliação da segurança do uso de eritrosina em medicamentos.



Documento assinado eletronicamente por **Isabella do Carmo Gomes, Gerente de Avaliação de Eficácia e Segurança**, em 16/04/2025, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3547277** e o código CRC **74874352**.

**DESPACHO Nº 482/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.906451/2025-60

Interessado: Câmara dos Deputados/Ministério da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação nº 70/2025 - informações sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição**

À GGMED e à ASPAR,

De ordem e em atenção ao Despacho nº 434/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI [3544273](#)), pelo qual a GGMED solicita colaboração na resposta a ser encaminhada à Câmara dos Deputados acerca do uso do corante eritrosina em medicamentos no Brasil e a existência de estudos para sua proibição, segue a Nota Técnica nº 7/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI [3546329](#)), elaborada pela Coordenação da Farmacopeia.

Permanecemos à disposição.

Cordialmente,



Documento assinado eletronicamente por **Christiane Santiago Maia, Assessor(a)**, em 16/04/2025, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3548239** e o código CRC **82EDE6BC**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3548239

Criado por [christiane.maia](#), versão 3 por [christiane.maia](#) em 16/04/2025 17:18:50.



NOTA TÉCNICA Nº 7/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.906451/2025-60

Informação sobre o uso do corante eritrosina em medicamentos no Brasil e a existência de estudos para sua proibição.

1. Relatório

Trata-se de manifestação da Coordenação da Farmacopeia em atenção ao Requerimento de Informação nº 70/2025 ([3452123](#)), de autoria do Deputado Federal Alberto Fraga, encaminhada pelo Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 202/2025/ASPAR/MS ([3452122](#)), requisitando informações sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e a existência de estudos para sua proibição, incluindo a revisão da sua autorização de uso para preparação de alimentos, medicamentos e cosméticos e produção de reagente químicos para uso em humanos.

Essa solicitação foi motivada pela decisão recente da Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) de proibir o uso dessa substância, no país, considerando a existência de estudos que apontariam o risco à população de desenvolvimento de câncer quando em consumo acentuado.

2. Análise

Considerando as competências da Cofar/Gelas/Dire4, esta Nota Técnica se restringe a informar sobre o uso do corante eritrosina no Brasil e existência de estudos para sua proibição referentes a insumos farmacêuticos, medicamentos e dispositivos médicos.

2.1 Regulação do uso de corantes pela Farmacopeia Brasileira

A Farmacopeia Brasileira é o código farmacêutico oficial nacional e estabelece os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde.

Com o objetivo de manter seus requisitos constantemente atualizados, a Farmacopeia Brasileira conta com a colaboração de profissionais externos, especialistas em suas respectivas áreas, que integram comitês técnicos temáticos. Além disso, acompanha atentamente as deliberações internacionais, buscando a convergência regulatória sempre que pertinente.

A definição dos corantes, bem como seus usos e restrições, está contemplada na Farmacopeia Brasileira desde a 4ª edição, publicada em 1988. Desde então, o tema vem sendo continuamente atualizado com base nos avanços da pesquisa científica e nas diretrizes estabelecidas por outras agências reguladoras.

Na 7ª edição da Farmacopeia Brasileira, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 940, de 14 de novembro de 2024, define-se substância corante como qualquer composto orgânico ou inorgânico, natural ou sintético, que, independentemente de apresentar atividade farmacológica, é adicionado a medicamentos, alimentos, cosméticos ou produtos correlatos com a finalidade exclusiva de conferir ou modificar sua cor original.

Os corantes podem ser classificados em dois grupos principais: corantes azoicos, que contêm grupamentos -N=N-, e corantes não azoicos, pertencentes a uma ampla variedade de classes

químicas. A maior parte dos corantes mais utilizados pertence ao grupo dos não azoicos, sendo a eritrosina, o índigo/carmim e o amarelo de quinolina os três mais amplamente conhecidos.

Conforme disposto na Tabela 1 – Relação de Corantes Permitidos, apresentada no capítulo 8.7 – Corantes, estão identificados os corantes autorizados para uso em medicamentos administrados por via oral, retal, vaginal ou cutânea, bem como em produtos correlatos, como lentes de contato, suturas utilizadas em cirurgias gerais e oftálmicas, lentes intraoculares (para coloração das alças), cimento ósseo e lentes de contato gelatinosas (para distinção entre lado direito e esquerdo).

2.2 Do previsão do corante eritrosina na Farmacopeia Brasileira

O corante eritrosina confere a cor vermelha aos produtos adicionado, sendo seu CAS 16423-68-0 e classificado com o FD&C red#3 erythrosine (FDA) e E127 (União Europeia) e também conhecido pelos sinônimos "vermelho nº 3" e "eritrosina sódica".

Seu uso em medicamentos é previsto desde a 4ª edição da Farmacopeia Brasileira, inicialmente autorizado para formulações destinadas à administração oral, retal, vaginal ou cutânea. Ao longo das edições seguintes, foram introduzidas alterações em relação ao seu uso e às suas restrições:

- **5ª edição:** ampliou a previsão de uso para alimentos, cosméticos e medicamentos de administração oral;
- **6ª edição:** consolidou seu uso em alimentos (incluindo suplementos dietéticos), cosméticos e medicamentos de uso oral, ao mesmo tempo em que restringiu sua utilização na área dos olhos, em dispositivos médicos e em formas farmacêuticas injetáveis.

A edição vigente da Farmacopeia Brasileira, **7ª edição**, publicada em novembro de 2024, mantém a permissão para o uso da eritrosina exclusivamente em medicamentos de administração oral. Reitera-se, no entanto, a proibição de seu uso em formulações oftálmicas, dispositivos médicos e formas farmacêuticas injetáveis.

2.3 Considerações sobre a proibição do uso de eritrosina pela FDA

A proibição do uso do corante eritrosina em alimentos e em medicamentos de uso oral pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA) foi oficializada em janeiro de 2025. A decisão foi tomada após a avaliação de uma petição que apresentou dados de dois estudos científicos conduzidos com ratos machos, os quais demonstraram uma associação entre a exposição a altos níveis do corante e o desenvolvimento de câncer, por meio de um mecanismo hormonal específico desses animais.

Embora o mecanismo identificado não ocorra em humanos, e os níveis de exposição humana sejam consideravelmente inferiores aos observados nos estudos, a decisão da FDA foi amparada na legislação americana. Essa legislação determina que nenhum aditivo alimentar ou corante pode ser aprovado caso haja evidência, em estudos científicos, de que induza câncer em humanos ou animais.

Em comunicado oficial, a FDA destacou que as informações atualmente disponíveis não sustentam a alegação de que o uso da eritrosina em alimentos e medicamentos represente risco à saúde humana. No entanto, em função do princípio legal vigente, a proibição foi mantida.

Para garantir a transição regulatória, a FDA estabeleceu prazos para adequação por parte dos fabricantes: o uso da eritrosina em alimentos deve ser descontinuado até 15 de janeiro de 2027, enquanto, para medicamentos de uso oral, o prazo se estende até 18 de janeiro de 2028.

3. Conclusão

Com o objetivo de manter a Tabela de Corantes constantemente atualizada e reconhecendo que a revisão das informações disponíveis sobre a segurança e toxicologia desses compostos deve ser um processo contínuo — em razão dos constantes avanços científicos — será

realizada a revisão do **Capítulo 8.7 – Corantes** para a próxima edição da Farmacopeia Brasileira. Essa iniciativa busca reunir dados científicos relevantes que possam subsidiar eventuais alterações na lista de corantes permitidos.

Entretanto, caso surjam novas evidências científicas que indiquem risco sanitário associado à eritrosina, sua previsão de uso poderá ser reavaliada pelos comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Correa Rocha, Coordenador(a) da Farmacopeia**, em 16/04/2025, às 16:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3546329** e o código CRC **E204E91A**.

Referência: Processo nº 25351.906451/2025-60

SEI nº 3546329

Criado por [elizabeth.freitas](#), versão 19 por [elizabeth.freitas](#) em 16/04/2025 13:04:11.