

Atualização periódica da IN nº 211/2023

Diálogo setorial virtual sobre os procedimentos para atualização periódica das listas de aditivos e coadjuvantes

4/07/2024

Objetivos

- ✓ Contextualização sobre atualizações periódicas.
- ✓ Estruturação dos assuntos e fluxos de atualização periódica sob responsabilidade regimental da GGALI.
- ✓ Planejamento e estruturação das atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da IN nº 211/2023.
- ✓ Apresentação de algumas alterações necessárias na IN nº 211/2023, para corrigir inconsistências.

Contextualização sobre atualização periódica

- ✓ Assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, passam por frequentes atualizações e são configurados por meio de um conjunto de normas com a seguinte composição:
 - Um ato normativo principal, editado na forma de RDC, que regulamenta a matéria em termos gerais; e
 - atos normativos secundários, editados na forma de IN, que trazem em seu corpo ou anexo a listagem dos itens sujeitos a atualizações periódicas, por meio de inclusões, exclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas.

Assuntos de Atualização Periódica

Ato normativo principal

- Deve ser uma Resolução da Diretoria Colegiada - RDC;
- não está sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- traz a regulamentação geral da matéria;
- estabelece os critérios para definição e revisão dos itens que serão atualizados periodicamente.

Ato normativo secundário

- Deve ser uma Instrução Normativa – IN;
- sujeito ao fluxo de atualização periódica;
- os itens que serão atualizados periodicamente podem estar no corpo ou anexos;
- pode existir mais de um ato normativo secundário vinculado ao principal.

Fluxo regulatório de atualização periódica

Etapas simplificadas em relação ao fluxo geral

Abertura única

A abertura de processo regulatório de assunto de atualização periódica poderá se solicitada apenas uma vez, desde que mantidas as mesmas condições processuais nas atualizações futuras.

Delegação de aprovação de CP

A Dicol poderá delegar a competência para aprovação monocrática de realização de Consulta Pública (CP) de assuntos de atualização periódica.

Simplificação da análise jurídica

A Procuradoria Federal junto à Anvisa poderá avaliar e validar um modelo pré-definido de minuta do ato normativo, dispensando a análise jurídica das atualizações subsequentes que utilizarem o modelo.

Diretoria Relatora pré-definida

A Diretoria Supervisora da Área Responsável pelo ato normativo assume a relatoria dos processos regulatórios de atualização periódica.

Deliberações conjuntas

Por solicitação da Diretoria Supervisora, a Dicol poderá deliberar, em conjunto com a abertura do processo regulatório, sobre a proposta de Consulta Pública ou sobre a minuta do ato normativo de atualização periódica.

Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ A GGALI iniciou a estruturação dos assuntos e dos fluxos de atualização periódica de alimentos como parte da Agenda Regulatória 2017/2020:
 - Suplementos alimentares (tema 4.18);
 - Aditivos e coadjuvantes (tema 4.19);
 - Padrões microbiológicos (tema 4.22); e
 - Resíduos de medicamentos veterinários (tema 4.23).

Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Com a publicação e vigência do Decreto nº 10.411/2020, foi necessário realizar adequações nesses fluxos.
- ✓ A Anvisa publicou a Orientação de Serviço nº 117, de 12/12/2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.
- ✓ A GGALI realizou ajustes nos fluxos de atualizações periódicas de vários assuntos para definir as características das aberturas gerais, incluindo as hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou de consulta pública (CP), delegação de CP e análise jurídica simplificada.

Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Os assuntos de atualização periódica não foram incluídos na relação de temas da Agenda Regulatória 2021/2023, sendo atividades recorrentes.
- ✓ Nesse ciclo, foram:
 - publicados 13 atos para atualização periódica dos assuntos de alimentos, o que representou 20% das intervenções executadas pela GGALI; e
 - aprovadas 5 aberturas gerais para as atualizações periódicas das listas de aditivos e coadjuvantes (2), suplementos alimentares (1), espécies vegetais para o preparo de chás e especiarias (1) e resíduos de medicamentos veterinários.

Estruturação das atualizações periódicas

- ✓ Os assuntos de atualização periódica voltaram a fazer parte da Agenda Regulatória 2024/2025.
- ✓ A intenção da GGALI é dar continuidade ao aperfeiçoamento dos procedimentos para atualização periódica, por meio da elaboração de novas aberturas gerais ou revisão das aberturas já aprovadas e da ampliação do número de assuntos de atualização.
- ✓ Em função de alterações recentes no Decreto nº 10.411/2020 (art. 9º-A), será necessário revisar algumas aberturas gerais já aprovadas para adequação das hipóteses de dispensa de consulta pública e indicação dos mecanismos de participação social substitutos.

Assuntos de atualização periódica



Atualizações de aditivos e coadjuvantes

- ✓ Assunto de atualização periódica de alimentos que foi objeto do mais atualizações, sendo que 14 concluídas e 3 em curso (Mercosul):
 - como parte da AR 2017/2020 foram concluídas 4 atualizações (RDCs 281 e 322/2019, RDCs 397 e 437/2020);
 - no ciclo 2021/2023, foram concluídas 5 atualizações (RDC 588/2021, RDC 740/2022 e INs 221, 223 e 267/2023); e
 - como parte da AR 2024/2025, foram concluídas 5 atualizações (INs 274, 295, 297, 303 e 306/2024).

Atualizações de aditivos e coadjuvantes

- ✓ Atualmente, há duas aberturas gerais aprovadas para a atualização periódica das listas de aditivos e coadjuvantes:
 - abertura geral com dispensa de AIR, por baixo impacto, e de CP, por improdutividade, com análise jurídica simplificada, que foi formalizada por meio do TAP nº 21, de 15/05/2023;
 - essa abertura já foi utilizada para conclusão de 5 atualizações (INs 223 e 267/2023 e INs 295, 297 e 303/2024); e
 - essa abertura precisará ser modificada para ajustar hipótese de dispensa de CP (baixo impacto) e mecanismo de participação social (manifestação oral na ROP, preferencialmente).

Atualizações de aditivos e coadjuvantes

Motivações

Petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos e coadjuvantes.

Outras demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados.

Inconsistências pontuais identificadas nas listas da IN nº 211/2023.

Abertura única

TAP-AP

Solicitação de dispensa de AIR por baixo impacto.

Solicitação de dispensa de CP por baixo impacto.

Uso preferencial da manifestação oral na ROP.

Atualizações de aditivos e coadjuvantes

- ✓ Atualmente, há duas aberturas gerais aprovadas para a atualização periódica das listas de aditivos e coadjuvantes:
 - abertura geral com dispensa de AIR, por convergência internacional ao Mercosul, com realização de CP delegada à GGALI e com análise jurídica simplificada, que foi formalizada por meio do TAP nº 50, de 8/08/2023; e
 - essa abertura já foi utilizada para conclusão de 2 atualizações (INs 274 e 306/2024) e para 3 atualizações que estão em curso (P. RES 3 e 13/2023 e P. RES 3/2024).

Atualizações de aditivos e coadjuvantes

- ✓ Como parte da AR 2024/2025, a GGALI está avaliando ainda a pertinência de adotar uma nova abertura geral com:
 - dispensa de AIR, por convergência internacional ao *Codex Alimentarius*, com realização de CP delegada à GGALI e com análise jurídica simplificada;
 - para petições de avaliação de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares conforme provisão do *Codex Alimentarius*; e
 - para outras alterações compreendidas como necessárias pela GGALI com base nas diretrizes de aditivos aprovadas pelo *Codex Alimentarius*.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos incluídos na IN nº 211/2023 com a função tecnológica incorreta:
 - 1) Há 15 aditivos previstos como emulsificantes para a categoria de creme de leite esterilizado (01.5.2) que deveriam ter sido autorizados como espessante, conforme item 5 do Anexo IV da Portaria MAPA nº 146/1996;
 - 2) Há 10 aditivos previstos como geleificantes para a categoria de confeitos (05.1.3) que deveriam ter sido autorizados como glaceantes, conforme RDC nº 387/1999 e RDC nº 45/2010;
 - 3) Há 44 aditivos previstos como realçador de sabor para a categoria de gomas de mascar e chicletes (05.2) que deveriam ter sido autorizados como regulador de acidez, conforme RDC nº 387/1999 e RDC nº 45/2010. A IN nº 267/2023 não corrigiu o erro; e
 - 4) Há 4 aditivos previstos como acidulante para a categoria de sangria (16.1.2.11) que deveriam ter sido autorizados como antioxidantes, conforme RDC nº 5/2013.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos incluídos na IN nº 211/2023 com a função tecnológica incorreta:
 - considerando tratar-se de aditivos harmonizados no Mercosul e que alguns também constam em regulamentação do MAPA;
 - considerando que essas inconsistências foram identificadas pelo setor produtivo;
 - considerando as orientações que vem sendo fornecidas pela GGALI e pelo MAPA sobre essas inconsistências;
 - a GGALI compreende que tais inconsistências não tiveram efeito prático e que suas correções podem ser consideradas de baixo impacto, seguindo o fluxo de dispensa de AIR e de CP, sem necessidade de fornecimento de prazo de adequação.

Alterações normativas propostas

✓ Aditivos incluídos na IN nº 211/2023 com limites ou notas incorretas:

- 1) Há 6 aditivos previstos como antioxidantes para a categoria de gordura anidra de leite (02.1.1) que possuem limites de uso ou notas incorretas na IN nº 211/2023, conforme item 5 do Anexo VIII da Portaria MAPA nº 146/1996.

Os aditivos INS 310, 311 e 312 precisam ter seu limite reduzido de 200 para 100 mg/kg, além da inclusão da nota "O teor total dos aditivos INS 310, 311, 312, 319, 320 e 321 não deve ultrapassar 200 mg/kg".

Os aditivos INS 319 e 320 precisam ter a inclusão da nota "O teor total dos aditivos INS 310, 311, 312, 319, 320 e 321 não deve ultrapassar 200 mg/kg".

O aditivo INS 321 precisa ter seu limite reduzido de 750 para 75 mg/kg, além da inclusão da nota "O teor total dos aditivos INS 310, 311, 312, 319, 320 e 321 não deve ultrapassar 200 mg/kg".

Correções necessárias

✓ Aditivos incluídos na IN nº 211/2023 com limites ou notas incorretas:

- 2) Há 1 aditivo previsto como conservante para a categoria de moluscos, crustáceos e equinodermos cozidos (09.2.2.2) que possui limites de uso incorreto na IN nº 211/2023, conforme RDC nº 329/2019.

O aditivo INS 223 precisa ter seu limite reduzido de 1500 para 150 mg/kg.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos incluídos na IN nº 211/2023 com limites ou notas incorretas:
 - considerando que os aditivos de gordura anidra de leite estão harmonizados no Mercosul e que constam em regulamentação do MAPA;
 - considerando que essas inconsistências foram identificadas pelo setor produtivo;
 - considerando as orientações que vem sendo fornecidas pela GGALI e pelo MAPA sobre essas inconsistências;
 - a GGALI compreende que tais inconsistências não tiveram efeito prático e que suas correções podem ser consideradas de baixo impacto, seguindo o fluxo de dispensa de AIR e de CP, sem necessidade de fornecimento de prazo de adequação.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos alterados incorretamente para aumentar limites ou condições de uso:
 - 1) Há 1 aditivo previsto como edulcorante para a categoria de alimentos e bebidas com alegações nutricionais com substituição total ou parcial de açúcares (15.7) que teve seu limite e nota aumentados incorretamente pela IN nº 295/2024.

O aditivo INS 950 teve seu limite aumentado de 260 mg/kg para 750 mg/kg e a nota indicando que se aplicaria a alimentos com substituição total ao invés de parcial de açúcares.

A ABIA já solicitou a correção.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos alterados incorretamente para aumentar limites ou condições de uso:
 - considerando que a norma que trouxe a incorreção entrou em vigor recentemente (3/06/2024);
 - considerando que a incorreção foi identificada pelo setor produtivo;
 - considerando o caráter pontual da incorreção;
 - considerando as orientações que vem sendo fornecidas pela GGALI sobre essas inconsistências;
 - a GGALI compreende que tais inconsistências não tiveram efeito prático e que suas correções podem ser consideradas de baixo impacto, seguindo o fluxo de dispensa de AIR e de CP, sem necessidade de fornecimento de prazo de adequação.

Alterações normativas propostas

✓ Aditivos alterados incorretamente para reduzir limites ou condições de uso:

- 1) Há 1 aditivo previsto como antiumectante para a categoria de suplementos alimentares sólidos (14.2) que teve seu limite reduzido pela IN nº 267/2023 e que saiu com nota incorreta.

O aditivo INS 341(iii) teve seu limite reduzido de 25.000 mg/kg (P2O5) para 2.200 mg/kg (P2O5), sendo que o limite deveria ter sido definido fósforo ao invés de P2O5.

Porém, essa alteração foi um equívoco, pois não seria de baixo impacto.

A ABIFISA já manifestou que a alteração tem impacto e solicitou prazo de adequação de 36 meses.

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos alterados incorretamente para reduzir limites ou condições de uso:
 - considerando que a redução do limite máximo desse aditivo teve impacto, mas que não houve questionamento sobre a pertinência de realizar tal adequação;
 - considerando que essa redução foi motivada pela conclusão da GEARE sobre uma petição de extensão de uso de aditivo com base no *Codex Alimentarius*;
 - considerando que ainda há necessidade de ajustar a nota para que o limite seja definido em fósforo ao invés de P205;
 - a GGALI pretende corrigir a nota e fornecer o prazo de adequação de 36 meses por meio de uma abertura específica de dispensa de AIR e de CP, por convergência ao *Codex Alimentarius* e com o uso deste diálogo setorial virtual como mecanismo de participação social substituto.

Alterações normativas propostas

✓ Aditivos incorretos incluídos na IN n° 211/2023:

- 1) Há 2 aditivos incorretos previstos como emulsificantes e como estabilizantes para a categoria de alimentos com cacau para preparo de bebidas (05.5), conforme Resolução GMC/MERCOSUL n° 53/1998.

A RDC n° 387/1999 autorizava o uso dos aditivos trifosfato pentassódico, INS 452(i), e trifosfato pentapotássicos, INS 452(ii), nas funções de emulsificante e estabilizante.

Considerando a lista INS estabelecida no Codex Alimentarius pela CXG 36-1989, a IN n° 211/2023 corrigiu o número INS para 451(i) e 452(i).

Porém, foi verificado um erro na versão em português da Resolução GMC n° 53/1998, sendo que na versão em espanhol lista os aditivos polifosfato de sódio, INS 452(i), e polifosfato de potássio INS 452(ii).

Alterações normativas propostas

- ✓ Aditivos incorretos incluídos na IN nº 211/2023:
 - considerando que a alteração provocaria impactos;
 - considerando que o erro tem origem no Mercosul;
 - a GGALI pretende solicitar, no âmbito do SGT3 uma errata da normativa em português ou espanhol, conforme o caso;
 - caso o erro seja na versão em português do RTM, a GGALI pretende conduzir um processo de atualização periódica Mercosul com base na abertura geral já aprovada com dispensa de AIR por convergência e realização de CP delegada, para incorporação da correção, com previsão de prazo de adequação, caso necessário.

Alterações normativas propostas

- ✓ Nesse sentido, a GGALI gostaria de verificar se há considerações sobre as propostas de encaminhamento para as correções das inconsistências que foram identificadas.
- ✓ Caso existam considerações sobre alguma das propostas de encaminhamento apresentadas pela GGALI para correção das inconsistências apresentadas, solicita-se que as contribuições
 - sejam protocoladas, via SEI, à COPAR/GGALI até o dia 02/08/2024;
 - tragam elementos concretos para demonstrar que a proposta apresentada não é apropriada.