

VOTO Nº 202/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.922955/2022-84

Expediente nº 4698959/22-5

Analisa pedido de autorização em caráter excepcional do aditivo alimentar dióxido de silício, para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância em suspensão, na função antiuimetante, com limite de 1,0 g/100 ml.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se da solicitação da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. (2022370), para utilização, em caráter excepcional, do dióxido de silício em suas formulações de suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância em suspensão, na função antiuimetante, com limite de 1,0 g/100 ml.

A excepcionalidade foi solicitada em função de a empresa já ter tido parecer favorável referente ao uso do aditivo dióxido de silício para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância pela Anvisa, mas cuja utilização em suplementos alimentares fica condicionada à publicação no DOU da atualização da lista positiva de aditivos, a RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que segundo a empresa, tem sido atualizada a cada dois anos. Adiciona ainda, a necessidade de se adequar ao marco regulatório de suplementos alimentares, a RDC 243, de 26 de julho de 2018, por se tratar de produto que possui em sua composição probióticos, cujo prazo para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária termina em julho de 2023.

Dados os prazos para atualização da RDC 239/2018 e adequação à RDC 243/2018, a empresa solicita o Pedido de Excepcionalidade para utilização do dióxido de silício em suas formulações, uma vez que a Agência entendeu e aprovou o uso seguro do aditivo, de modo a evitar a retirada de produtos do mercado por questões administrativas e não relacionadas à segurança, qualidade e eficácia.

2. **Análise**

Em consulta à área técnica, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) informou que a solicitação da empresa foi avaliada pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia - GEARE, e recebeu parecer favorável à extensão de uso do aditivo, conforme Parecer nº

2815676/22-1, de 18 de maio de 2022, embasado nos conhecimentos científicos atuais e nas informações apresentadas pela requerente.

Contudo, o parecer favorável configura o encerramento de etapa intermediária do processo regulatório para a autorização de uso de aditivos alimentares, uma vez que a autorização para utilização do aditivo nas condições peticionadas está vinculada a publicação no Diário Oficial da União de atualização da lista positiva em regulamento técnico específico, decorrente da deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Acrescentou que a última atualização periódica para inclusão na lista positiva de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia foi publicada por meio da Resolução RDC nº 740, de 09 de agosto de 2022, e foi decorrente do processo regulatório 25351.913200/2021-16. Para tanto, foi publicada a Consulta Pública nº 1.060, de 20/12/2021, contemplando os pareceres elaborados até 27/10/2021.

Informou também que o trabalho de revisão e consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019, que estava à cargo das unidades organizacionais, prejudicou a análise regular dos processos regulatórios da área de alimentos, e que as estratégias adotadas para a revisão e consolidação de 71 normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia impactaram na ampliação do prazo para a conclusão da atualização periódica decorrente da Consulta Pública nº 1.060, de 20/12/2021.

Contudo, a GGALI informou que um novo processo de atualização periódica, incluindo a proposta de autorização do aditivo objeto do questionamento será conduzido pela área, dada a necessidade de cumprimento de todos os requisitos previstos no Decreto nº 10.411, de 2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório e da Portaria nº 162, de 2021 que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Neste ponto, convém destacar que foi aberto o processo regulatório 25351.933597/2021-54 para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, com a finalidade de atualizar a RDC nº 239/2018 para autorizar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos. O processo encontra-se em avaliação na Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) desde o dia 04/10/2022.

Deste modo, considerando que a Agência concluiu favoravelmente à extensão de uso do aditivo dióxido de silício, INS 551, na função antiemético, com limite de 1,0g/100 ml para uso em suplementos alimentares indicados para lactantes e crianças de primeira infância em suspensões; que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. somente poderá utilizar o aditivo após atualização da RDC nº 239/2018, publicada em Diário Oficial da União; que ainda precisará se adequar ao marco de suplementos alimentares; e, sobretudo, que o uso do aditivo, nas condições aprovadas, não apresenta risco sanitário, sugere-se o deferimento do pleito da empresa.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE ao pedido da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A quanto ao uso, em caráter excepcional, do aditivo alimentar dióxido de silício, em suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância em suspensão, na função antiemético, com limite de 1,0 g/100 ml, até que

seja concluído o processo regulatório em curso.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/10/2022, às 18:57, 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 **2053738** e o código CRC **B0EAFCC**.