

**VOTO Nº 322/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ITEM 2.4.33**

Processo nº 25351.913200/2021-16

Deliberação quanto à Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Antonio Barra Torres

**1. Relatório**

Cuida-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A proposta tem por objetivo atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, considerando posicionamento técnico favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) em respostas à petições protocoladas na Agência; considerando o Projeto de Resolução Mercosul harmonizada em Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 3 e, considerando ações adotadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) na avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Em seu Parecer nº 11/2021, a Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) esclarece que a proposta para atualizar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, contribui para reduzir barreiras técnicas e auxilia no desenvolvimento de novos alimentos, sem trazer risco à saúde da população, e afirma que não gera aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos.

A Consulta Pública N° 1.060, de 20 de dezembro de 2021 contou com 50 contribuições, sendo que a maioria dos contribuintes entende que a proposta possui caráter positivo pois reflete a avaliação de muitos pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos em diversas categorias de alimentos.

Entre as principais alterações realizadas na Minuta estão:

1. inclusão dos aditivos alimentares sulfito de cálcio (INS 226), bissulfito de cálcio (INS 227) e bissulfito de potássio (INS 228) nos Anexos I e II da minuta de RDC, autorizando o uso destas substâncias como conservantes em bebidas alcoólicas fermentadas, exceto vinho e cerveja, e em açúcares;

2. inclusão dos aditivos alimentares ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico (INS 472c), na função de antioxidante, dióxido de silício, INS 551, na função de antiemectante, beta-caroteno sintético, INS 160a(i), e extrato de urucum, INS 160b(i), na função de corantes, ácido ascórbico (INS 300), como emulsificante, e citrato trissódico, INS 331(iii), e mono e diglicerídeos de ácidos graxos (INS 471), na função de estabilizantes, no Anexo III da minuta de RDC, autorizando o uso destas substâncias em óleos e gorduras;
3. alteração das condições de uso dos aditivos alimentares extrato de alecrim, INS 392, como antioxidante, e beta-caroteno de vegetais, INS 160a(ii), como corante, no Anexo III da minuta de RDC;
4. exclusão dos aditivos alimentares lecitinas, INS 322(i), como antioxidante, e polisorbato 80, INS 433, polisorbato 60, INS 434, e polisorbato 65, INS 436, como emulsificantes, no Anexo III da minuta de RDC, uma vez que foi constatado que tais substâncias não atendem aos princípios básicos para uso de aditivos alimentares nestes alimentos;
5. ampliação das condições de uso do coadjuvantes de tecnologia dióxido de cloro, INS 926, no Anexo VI, autorizando essa substância na função de agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento para miúdos salgados crus, pele salgada de suína, rabo salgado de suíno, envoltórios salgados de suíno e envoltórios salgados de bovino; e
6. exclusão dos arts. 9º a 13 da minuta de RDC objeto da consulta pública, tendo em vista que as propostas para autorização dos aditivos alimentares abarcados por tais dispositivos são oriundas de Projeto de Resolução do Mercosul e sua incorporação ao ordenamento jurídico nacional ainda depende da publicação da respectiva Resolução GMC.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante a NOTA n. 00031/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU de que não haveria óbice jurídico à continuidade do prosseguimento da marcha procedimental com a confecção e edição de ato normativo que trate da atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, que poderá, posteriormente, ser fundido com instrumento normativo a ser editado que disponha sobre a consolidação das normas que tratam de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

### Voto

Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:05, 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](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 **1966755** e o código CRC **0A464342**.