

VOTO Nº 3/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.904982/2019-70

Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório e Consulta Pública para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos, cuja fundamentação e identificação do problema regulatório a ser tratado foi apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1671049) e detalhada no Parecer nº 9/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (1671053).

O tema é harmonizado no âmbito do Mercosul, onde a atualização das listas positivas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é objeto de trabalhos recorrentes na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT nº 3), que define requisitos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes.

Por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, a GGALI solicitou dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e, adicionalmente, informa que irá proceder com a realização de Consulta Pública (CP), a qual deverá ser pautada na maior brevidade possível, para retornar com a posição do Brasil ao Mercosul.

A Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) informou que o processo encontra-se instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#), e ressaltou que a dispensa de AIR deve ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada (Dicol), conforme previsto no art. 15 da Portaria nº 162, de 2021.

2. **Análise**

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são regulados no Brasil pela Anvisa. No caso de categorias de alimentos regularizadas junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), como os produtos de origem animal, há interface da Agência com este órgão, na avaliação da finalidade tecnológica dos aditivos e dos coadjuvantes.

Grande parte do estoque regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia encontra-se harmonizado no âmbito do Mercosul, cujos Estados-Partes acordaram com a revisão dos dispositivos que estabelecem os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

Os aditivos alimentares são ingredientes usados em alimentos para modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, e os coadjuvantes de tecnologia são substâncias utilizadas com finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação de alimentos, sendo eliminadas ou inativas no produto final; mas, apesar dos benefícios do ponto de vista tecnológico obtidos com a utilização desses ingredientes, existe preocupação quanto aos riscos à saúde decorrentes de sua ingestão. Desse modo, com base em princípios da análise de risco e nas competências legais atribuídas à Agência, pelo art. 8º, II, da [Lei nº 9.782, de 26/01/1999](#), a Anvisa estabelece quais são os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para as diferentes categorias de alimentos, suas respectivas funções e limites máximos de uso, visando garantir o alcance dos efeitos tecnológicos, sem oferecer risco à saúde humana.

Em função da diversidade de produtos lácteos com provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia harmonizados no Mercosul, foi acordado no âmbito do SGT-3 que o processo de revisão das normas seria realizado por etapas. A primeira etapa, que resultou no Projeto de Resolução GMC nº 4/2021 (1633337), é referente à revisão dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos. Portanto, a proposta regulatória objeto deste Voto tem o objetivo de internalizar o Projeto de Resolução GMC nº 4/2021, após consulta interna a ser realizada pelos Estados-Partes.

Além disso, a presente proposta visa atualizar a [Resolução - RDC nº 244, de 17/08/2018](#), norma que dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó no Brasil, com a inclusão de novas funções tecnológicas, como antioxidantes, reguladores de acidez e estabilizantes, dentre outras.

Por se tratar de ato normativo harmonizado em foro internacional de convergência regulatória, do qual a Anvisa acompanha e participa ativamente, é justificável a dispensa de AIR, conforme disposto no artigo 18 da Portaria Anvisa nº 162, de 2021.

Também, é justificável a pauta conjunta de abertura de processo regulatório e Consulta Pública, dada a necessidade de o Brasil apresentar, na maior brevidade possível, sua proposta no Mercosul. Assim, ficará estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução-RDC que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos (1628369).

Ressalto, por fim, que a relatoria deste Processo Administrativo de Regulação deve ser definida mediante sorteio, consoante o art. 79, inciso II da Portaria nº 162, de 2021.

3. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** da **Abertura de Processo Regulatório e Consulta Pública** para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos, **com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 24/01/2022, às 12:20, 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 **1732502** e o código CRC **50366F2E**.