

## VOTO Nº 141/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

### ROP 05/2023, ITEM DE PAUTA 2.4.1

Processo nº 25351.913200/2021-16

Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a 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 e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Relator: Antonio Barra Torres

#### I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de proposta de Instrução Normativa (SEI 2305759), que altera 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 e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, para incluir os aditivos alimentares recentemente aprovados no âmbito do Mercosul, por meio da Resolução GMC/MERCOSUL nº 27, de 17 de novembro de 2022 (SEI 2195179).
2. A proposta de autorização de uso dos aditivos alimentares objeto da presente proposta havia sido devidamente indicada nos documentos que instruíram a abertura do presente processo regulatório (SEI 1676542 e 1676545) e foram contemplados nos artigos 9º a 13 da minuta submetida à Consulta Pública nº 1.060, de 20 de dezembro de 2021 (SEI 1716569), sendo oriundos de um Projeto de Resolução do Mercosul.
3. No entanto, conforme Despacho nº 107/2022/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 1914187), a Gerência-Geral de Alimentos - GGALI optou por excluir esses dispositivos da minuta submetida à deliberação da DICOL, que resultou na publicação da Resolução - RDC nº 740/2022, pois tais dispositivos e as contribuições recebidas ainda precisavam ser acordadas na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul com os demais membros e serem aprovadas por meio da Resolução GMC/MERCOSUL, antes de serem incorporadas ao ordenamento jurídica nacional. Essa abordagem evitou um atraso desnecessário na aprovação dos outros aditivos alimentares objeto da Consulta Pública nº 1.060/2021.
4. A presente proposta autoriza o uso dos seguintes aditivos alimentares:
  - a) polissorbato 65, INS 436, na função emulsificante, em bebidas não alcoólicas gaseificadas;
  - b) vermelho beterraba, INS 162, na função corante, e propilenoglicol, INS 1520, na função glaceante, em produtos de panificação e biscoitos;
  - c) extrato de alecrim, INS 392, na função antioxidante, em petiscos e sementes oleaginosas e nozes processadas;
  - d) diacetato de potássio, INS 261(ii), na função conservante, para produtos cárneos industrializados frescos e cozidos, e na função regulador de acidez, para produtos cárneos salgados [Texto Alinhado Esquerda Espacamento Simples](#) cozidos e semiconservas cárneas e mistas; e

e) ésteres de poliglicerol com ácido ricinoleico interesterificado, INS 476, na função emulsificante, em molhos e condimentos.

5. As únicas alterações, em relação à minuta submetida à Consulta Pública nº 1.060/2021, foram referentes ao aumento dos limites propostos para o uso do extrato de alecrim como antioxidante em petiscos e sementes oleaginosas e nozes processadas, a fim de alinhar com os limites aprovados no Regulamento Europeu nº 1333, do ano de 2008, em função de contribuição recebida durante etapa de participação social.
6. A matéria foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 2304210) que conclui que a proposta analisada encontra suporte jurídico e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória.
7. Destaco que as adequações recomendadas pela Procuradoria foram acatadas.

## II. CONCLUSÃO DO RELATOR

8. VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a 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 e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/04/2023, às 16:45, 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](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 **2338285** e o código CRC **EC00B5C8**.