

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 Simplese](#) 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.



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**.