

VOTO Nº 126/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.933597/2021-54

Analisa proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica e proposta de Instrução Normativa – IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto não contemplado na Agenda Regulatória (Atualização Periódica).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e proposta de Instrução Normativa – IN para atualizar as listas contendo essas substâncias e 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, que estão sendo conduzidos pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

As atualizações Periódicas, objeto deste processo de regulação, são aquelas motivadas:

a) pela manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Anvisa;

b) por demandas apresentadas por outros órgãos da Administração Pública Federal em virtude de problemas concretos identificados na autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos; e

c) pela identificação de inconsistências ou erros pontuais na autorização dessas substâncias.

Os documentos que motivaram as alterações abarcadas na proposta de Instrução Normativa em questão são públicos, incluindo as manifestações técnicas da GGALI, com eventual ressalva de trechos objeto de alguma restrição legal de acesso. Tais

documentos fazem referência a dispositivos e normas que foram incorporados em atos mais recentes, publicados como resultado do processo de revisão e consolidação de 65 atos normativos sobre o tema, como a RDC nº 778, de 2023, e a Instrução Normativa nº 211, de 2023, a qual será alterada por meio da proposta de IN, objeto deste voto.

A GGALI solicita que as atualizações Periódicas pretendidas sigam o fluxo regulatório de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, por não se verificar aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados e não se vislumbrar qualquer impacto desse tipo de intervenção nas políticas públicas de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Também, é solicitada dispensa de Consulta Pública (CP), por se tratar de alterações pontuais de caráter estritamente técnico, circunstâncias nas quais a realização desta etapa de participação social se mostra improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, nos termos da Portaria nº 162, de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e da OS nº 117, de 2022, que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica, e todas as suas recomendações foram acolhidas pela GGALI.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também se manifestou no processo, a qual concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória.

Para efeito deste voto, tem-se que o processo eletrônico encontra-se adequadamente instruído, contendo: Formulário de Abertura do Processo de Regulação e Nota Técnica da área técnica (SEI nº 2337003 e SEI nº 2336971); cópias de pareceres técnicos de análises de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias; Parecer da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (SEI nº 2335841) e Parecer e Nota da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 2362781 e SEI nº 2362781).

2. **Análise**

A regulamentação dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos é uma atribuição da Anvisa, conforme art. 8º, §1º, II, da [Lei nº 9.782, 1999](#). A atuação regulatória da Agência está focada na definição de requisitos sanitários para utilização dessas substâncias em alimentos e na avaliação de sua segurança de uso e necessidade tecnológica, a fim de proteger a saúde da população brasileira.

Deste modo, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam àqueles expressamente autorizados pela Agência em atos normativos específicos que trazem as listas positivas das substâncias autorizadas por categoria de alimento e suas condições de uso, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas.

Todavia, em função do volume e da frequência de pedidos recebidos pela ANVISA, a revisão das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia foi classificada pela Diretoria Colegiada da Agência como assunto sujeito à atualização periódica, cujas atualizações são editadas na forma de Instrução Normativa, atendendo à estrutura disposta no art. 2º da OS nº 117, de 2022.

Assim, as atualizações das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, passíveis de serem abarcadas pela presente abertura única de processo regulatório, restringem-se especificamente às seguintes situações:

- a) inclusão de novas funções tecnológicas para aditivos alimentares;
- b) inclusão de novas funções tecnológicas para coadjuvantes de tecnologia;
- c) inclusão de novos aditivos alimentares (nome e INS) e suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas);
- d) criação de novas categorias de alimentos e seus descritores ou alteração das categorias e descritores existentes;
- e) extensão do uso de aditivos alimentares já autorizados;
- f) alteração das condições de uso de aditivos alimentares já autorizados;
- g) inclusão de novos coadjuvantes de tecnologia (nome e INS) e suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos de resíduos e notas);
- h) criação de novas categorias de alimentos e seus descritores ou alteração das categorias e descritores existentes;
- i) extensão do uso de coadjuvantes de tecnologia já autorizados;
- j) alteração das condições de uso de coadjuvantes de tecnologia já autorizados;
- k) ajusto nome das funções tecnológicas dos aditivos alimentares no art. 2º e no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;
- l) ajusto nome das funções tecnológicas para coadjuvantes de tecnologia no art. 3º e no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;
- m) ajusto nomes das categorias de alimentos ou seus descritores para autorização de aditivos alimentares no art. 4º e no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;
- n) ajuste no nome dos aditivos alimentares, INS ou condições de uso no art. 4º e no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;
- o) ajuste nos nomes das categorias de alimentos ou seus descritores para autorização de coadjuvantes de tecnologia no art. 5º e no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023; e
- p) ajuste no nome dos coadjuvantes de tecnologia, INS ou condições de uso no art. 5º e no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

A proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para abarcar as situações relacionadas acima coaduna com o princípio da eficiência administrativa, principalmente no que tange à simplificação de processo e se justifica na redução de esforços administrativos em instruções processuais idênticas, inclusive quanto à motivação e condição processual.

Com isso, a Instrução Normativa ora proposta visa alterar a IN nº 211, de 2023, para permitir o uso de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em determinadas categorias de alimentos e ampliar o uso das substâncias já permitidas para outras categorias de alimentos, o que fornece mais alternativas tecnológicas para os

fabricantes de alimentos elaborarem seus produtos, não sendo esperado que isto gere qualquer aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados.

Paralelamente, a proposta normativa contempla ajustes nas atribuições dos aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos, em função de inconsistências e oportunidades de aperfeiçoamento identificadas pela área técnica nas suas atividades de rotina e como parte das medidas de gestão do estoque regulatório.

Na prática, a proposta de atuação regulatória visa ampliar o rol de opções tecnológicas à disposição do setor produtivo de alimentos para formulação de seus produtos, contribuindo para reduzir barreiras técnicas ao comércio e estimular a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis.

Por isso, é justificável a dispensa de AIR solicitada pela GGALI para atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, por motivo de baixo impacto. Igualmente, é justificável a dispensa de Consulta Pública (CP), por se tratar de alterações de caráter estritamente técnico e esta se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também apontou o caráter eminentemente técnico da proposta normativa na sua manifestação quanto à adoção da minuta de IN como minuta-padrão. Acrescentou que a técnica legislativa da proposta de norma está em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017, e não vislumbrou óbices à utilização da minuta de instrução normativa como “modelo pré-definido” para as futuras atualizações periódicas das “listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos”.

Dessa maneira, o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e encontra suporte jurídico para o prosseguimento da marcha processual regulatória, conforme pontuado pela Procuradoria.

3. Voto

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura única de processo de regulação para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, com dispensa de AIR e CP, e à proposta de Instrução Normativa para atualizar as listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e 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.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 10/05/2023, às 14:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2375958** e o código CRC **F6B0033A**.
