

VOTO Nº 322/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916802/2023-89

Analisa proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa – IN para alterar a Instrução Normativa 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.

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de Instrução Normativa constam do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (2337003), aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) na Reunião Ordinária Pública – ROP 7/2023 da Diretoria Colegiada desta Anvisa.

A fundamentação da minuta normativa é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) por meio da Nota Técnica nº 68/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2670656), que demonstra a consistência da proposta com as condições processuais e premissas já aprovadas.

Igualmente, a minuta de Instrução Normativa pretendida (2670653) segue o modelo de instrumento regulatório já validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2362781).

2. **Análise**

A atuação regulatória da Anvisa em relação aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos 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.

Atualmente, a Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, traz as listas dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e as respectivas condições de uso, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas.

Quanto ao objeto desse processo, as alterações propostas são decorrentes da manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa, e visam permitir o uso de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em certas categorias de alimentos ou ampliar o uso das substâncias já permitidas para outras categorias de alimentos.

Cita-se como exemplo a inclusão da substância Mono e diglicerídeos de ácidos graxos como Coadjuvante na função de lubrificante de Suplementos alimentares (suplementos alimentares sólidos) e também como aditivo na função de Glaceante para uso em Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície) e uso em Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis).

Ainda, está sendo proposta a inclusão de diferentes aditivos como Regulador de acidez, Antiumectante, Estabilizante, Emulsificante, e conservante, por exemplo, em determinadas categorias de alimentos.

Além de inclusões, a minuta de IN traz correções de erros pontuais identificados na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, pela GGALI, como resultado das suas atividades de rotina e como parte das medidas de gestão do estoque

regulatório, especialmente em decorrência de questionamentos submetidos por diferentes associações e empresas do setor produtivo de alimentos.

Também, a proposta normativa exclui certos aditivos da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, como os Citratos de sódio na função de Emulsificante na categoria de Adoçantes de mesa sólidos e na função de Regulador de acidez na categoria de Adoçantes de mesa Líquidos, por exemplo.

Destaco que os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam àqueles expressamente autorizados pela Agência em atos normativos específicos, como este que está sendo proposto.

Com isso, por se tratar e tema de atualização periódica, com atualizações frequentes e que seguem as condições processuais já aprovadas, dou prosseguimento à deliberação final da Diretoria-Colegiada.

3. **Voto**

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à Proposta de IN que visa alterar a Instrução Normativa 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 final da Diretoria-Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2023, às 18:50, 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 **2694330** e o código CRC **2A44482C**.

