

VOTO Nº 214/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928965/2022-23

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: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de a) 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; b) proposta de Consulta Pública 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; e c) proposta de Despacho para delegação de competência para aprovar a abertura de Consulta Pública pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as propostas normativas relativas à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e

de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 2485041), Nota Técnica nº 38/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2485043) e Despacho nº 76/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2485120).

O assunto tratado não é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, por se tratar de atualização periódica, conforme aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública - ROP 23/2022 (SEI 2167037), e compreende ao segundo fluxo proposto para atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, as quais requerem a realização de Consulta Pública (CP).

Por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e informa que irá proceder com a realização de Consulta Pública (CP), considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 19 de dezembro de 2017](#), e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória estabelecidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Em relação às condições processuais, o processo foi ajustado às considerações da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), constantes do PARECER Nº 38/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2483027), estando adequado às diretrizes da Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022; e a minuta de consulta pública da proposta de Instrução Normativa foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio da Nota nº 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2369595).

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.

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.

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, cujas alterações pretendidas aqui estão amparadas no Projeto para Modificação das Resoluções GMC/MERCOSUL nº 50/97 e 09/07 sobre Aditivos Alimentares (2095315), que foram aprovados na octogésima primeira Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT Nº 3).

Esse projeto visa alterar a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 50, de 13 de dezembro de 1997](#), que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em produtos de panificação e biscoitos, e a [Resolução GMC/MERCOSUL nº 9, de 21 de junho de 2007](#), que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em cereais e produtos derivados ou à base de cereais, para estender o uso de aditivos alimentares já autorizados para outras categorias de alimentos.

A minuta proposta foi discutida no âmbito da Comissão de Alimentos (CA) do SGT Nº 3 seguindo os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017](#), e, de acordo com esses procedimentos, o projeto deve ser submetido à consulta interna dos Estados Partes, a fim de confirmar sua conveniência técnica e jurídica e de estabelecer os procedimentos e prazos necessários para sua incorporação, antes de sua submissão ao GMC.

Considerando que as negociações sobre os requisitos sanitários para uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos são pauta recorrente da Agenda de Trabalho da CA/SGT Nº 3, e que, devido aos aperfeiçoamentos

realizados pela Anvisa nos procedimentos para inclusão ou extensão do uso dessas substâncias o número de pedidos submetidos pelo Brasil aos demais Estados Partes para revisão dos RTM tem aumentado, é pertinente o pedido da GGALI para que lhe seja delegada a competência para a aprovação monocrática para realização de CP sobre o tema em questão, nos termos do art.17 da OS nº 117, de 2022.

Igualmente, entendo como pertinente o pedido de dispensa de AIR para manter a convergência a padrões internacionais, já que se trata de ato normativo harmonizado no âmbito do Mercosul, cuja proposta normativa está amparada nas hipóteses de dispensa previstas no art. 4º do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e nos arts. 18 e 19 da [Portaria Anvisa nº 162, de 2021](#).

Tendo em vista que o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, e que se trata de execução de uma ação normativa prevista na legislação sanitária e que segue uma abordagem acordada internacionalmente para lidar com os riscos à saúde de substâncias que são empregadas em alimentos, encaminho o processo para deliberação colegiada.

3. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualização das Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos; à proposta de Consulta Pública, por 60 dias, da Instrução Normativa para alterar a IN nº 211, 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; e à delegação de competência para aprovação monocrática para realização de CP sobre o tema em questão, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para manter a convergência a padrões internacionais.

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

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 02/08/2023, às 15:48, 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 **2510519** e o código CRC **46D2CEA2**.

Referência: Processo nº
25351.928965/2022-23

SEI nº 2510519