

## VOTO Nº 65/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.905174/2022-25

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e propostas de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN, sobre revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. **Relatório**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de propostas de instrumentos normativos com vistas à revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, que estão sendo conduzidos pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

No bojo desse processo regulatório, foram elaboradas duas minutas de RDC e uma IN relativas à revisão e consolidação de 67 normas sobre o tema:

Proposta de RDC para dispor sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Proposta de RDC para dispor sobre os aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer 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.

O assunto consta na Agenda Regulatória 2021-2023 e está compreendido nas ações de aperfeiçoamento e gestão do estoque regulatório da Anvisa, de forma a manter a consistência normativa, racionalizar e promover o acesso qualificado ao marco regulatório de alimentos.

Além das propostas de revisão e consolidação das 67 normas sobre responsabilidade da GGALI, serão incorporadas as substâncias que se encontram previstas nas normas de padrão de identidade e qualidade de produtos lácteos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), conforme concordância manifestada pelo Ministério, por meio do Ofício nº 318/2022/DIPOA/SDA/MAPA (1966557).

O processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021. Foi pautado com dispensa excepcional de AIR por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

As propostas normativas foram avaliadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, cujas recomendações foram totalmente acatadas pela GGALI, assim como foram observadas todas as considerações da Assessoria e Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), constantes do PARECER n. 00027/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2254418) e do PARECER Nº 8/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (2254628), respectivamente.

## 2. **Análise**

A gestão do estoque regulatório é um processo dinâmico e sistemático de organização, acompanhamento e revisão dos atos normativos, com objetivo de promover o acesso qualificado ao marco regulatório e avaliar sua adequação com vistas à melhoria da qualidade regulatória.

Os trabalhos de revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos foram iniciados no âmbito do Decreto nº 10.139, de 2019, por se tratar de atos normativos inferiores a decreto que não implicavam em alteração de mérito das normas vigentes.

Apesar dos aperfeiçoamentos obtidos no estoque regulatório sob competência da GGALI, não foi possível concluir a revisão e consolidação de todos os atos que tratam dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, pois as propostas elaboradas foram consideradas fora do escopo daquele Decreto.

Conforme apontado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, o escopo da regulação que se pretende editar não se insere, exclusivamente, no bojo do Decreto nº 10.139/2019, uma vez que abrangem substâncias que se encontram listadas em normas do MAPA, motivo pelo qual o referido processo segue o rito regulatório ordinário estabelecido na Agência.

Neste sentido, as propostas normativas foram elaboradas a partir de um trabalho coordenado com o MAPA, em que o órgão manifestou concordância com a publicação pela Anvisa de Instrução Normativa contendo a listagem de todos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos no país, incluindo as substâncias atualmente previstas somente na legislação daquele ministério.

Em função da complexidade e do tamanho das listas revisadas e consolidadas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia, a GGALI adotou procedimentos específicos para assegurar a correção do trabalho, considerando se tratar de milhares de provisões específicas cuja validação seria demasiadamente complexa e exigiria muito tempo.

Para tanto, a partir de uma planilha preliminar com as listas revisadas e consolidadas, foram elaborados e disponibilizados no portal da Anvisa, por meio da ferramenta PowerBI, dois painéis sobre [aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos](#) e realizado um diálogo setorial para apresentar esses painéis aos agentes afetados e solicitar contribuições para seu aperfeiçoamento, uma vez que o trabalho reuniu a consolidação de mais de 19.000 provisões de autorização de uso

dessas substâncias. Também foi aberta consulta dirigida para contribuições sobre a necessidade de efetuar correções nas informações constantes nos painéis.

Como resultado, foram editados três novos regulamentos, cuja consulta dirigida cumpriu com os objetivos de validação da proposta de consolidação dos atos normativos. Deste modo, considerando o caráter técnico das discussões, a Consulta Pública se mostra improdutiva para a elaboração do instrumento regulatório e representa um custo administrativo desnecessário, o que justifica a sua dispensa.

Igualmente, a proposta de intervenção ora em análise se enquadra na hipótese de dispensa de Análise de Impacto Regulatório em função do seu baixo impacto, conforme previsto nos arts. 2º, II, e 4º, III, do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), e arts. 2º, IV, e 18, III, da [Portaria nº 162, de 2021](#). Isto porque, os ajustes efetuados para adequação da técnica legislativa não implicam em alteração do mérito das normas vigentes, e não provocarão alterações dos requisitos sanitários atualmente aplicados aos produtos.

Com isso, as normas propostas não geram custos em relação à despesa orçamentária ou financeira, tampouco geram custos ou impactos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados, bem como não alteram qualquer questão relacionada ao desenvolvimento de políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais, o que caracteriza os atos normativos de baixo impacto.

Portanto, a consolidação dos atos normativos sobre o tema visa facilitar a adequada implementação dos requisitos sanitários sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, levar conhecimento aos fabricantes de alimentos sobre todas as substâncias autorizadas e contribuir com as ações de fiscalização executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ainda que se trate de um processo de revisão e consolidação de atos, a GGALI estará disponível para dirimir possíveis dúvidas, se houver, por meio dos canais institucionais de atendimento da Anvisa, uma vez que está sendo revogado um amplo arcabouço de normas, cerca de 80 atos normativos até então vigentes.

Registre-se, por fim, que a pauta conjunta de abertura de processo regulatório e instrumento normativo foi proposta em função da solicitação emitida pelo MAPA, para que sejam regulamentados os aditivos alimentares para uso em gelatina e colágeno, tendo em vista a publicação da Portaria nº 384, de 24 de agosto de 2021, que aprova os Regulamentos Técnicos que fixam os padrões de identidade e qualidade para gelatina, gelatina hidrolisada e colágeno comestíveis, cujo prazo para adequação desses produtos encerra dia 1º de abril de 2023.

Desta forma, para evitar uma lacuna regulatória, faz-se necessária a condução conjunta desse fluxo de regulação. Em havendo aprovação da Dicol, recomenda-se a continuidade de coordenação com o MAPA, para que sejam adotadas as providências pertinentes em sua legislação, revogando ou adequando a redação dos textos de seus atos para fazerem remissão à regulação da Agência, por exemplo, conforme manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

### 3. **Voto**

A partir de todo o exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de processo de regulação e propostas de instrumentos normativos, com dispensa de AIR e CP, sobre revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Voto também pela continuidade de coordenação com o MAPA, para que sejam

adotadas as providências pertinentes nas legislações daquele ministério, a partir da publicação dos normativos da Anvisa.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/03/2023, às 11:19, 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 **2266814** e o código CRC **12019236**.