

## **VOTO Nº 26/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.928965/2022-23

Analisa proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023, após a realização de Consulta Pública, após a realização de Consulta Pública.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório e Análise**

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 (SEI nº 2788579).

O tema está fundamentado tecnicamente por meio da Nota Técnica nº 38/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) (SEI nº 2485043) e foi objeto da Reunião Ordinária Pública ROP n.11 de 2 de agosto de 2023 (Extrato 2518693). Na ocasião, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou sobre a Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN relativa 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, nos termos do VOTO Nº 214/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2510519).

A Consulta Pública foi realizada considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017](#), e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória estabelecidos na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

A proposta de Instrução Normativa foi submetida à Consulta Pública nº 1.189, de 3 de agosto de 2023 (SEI nº 2513059), pelo período de 60 dias, tendo sido recebidas três contribuições: duas oriundas de Pessoas Físicas e uma de Associação.

Após análise técnica pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), todas as contribuições foram consideradas fora do escopo e, portanto, inválidas com o objeto da Consulta, cujas justificativas constam no Relatório de análise das contribuições publicado na página da Anvisa. Assim, não foram feitas modificações no texto da minuta publicada na Consulta Pública (CP) n. 1189/2023.

Com isso, a norma proposta visa alterar a Instrução Normativa nº 211, de 2023, para internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL nº 46, de 5 de dezembro de 2023, sobre Aditivos Alimentares (SEI nº 2765133), aprovada em dezembro de 2023 pelo Grupo Mercado Comum (GMC), após a realização de consulta interna dos países membros.

Especificamente, a minuta de norma inclui aditivos alimentares autorizados para uso em produtos de panificação e biscoitos, e 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.

Estão sendo incluídos os aditivos carmim e sais de potássio e sódio de complexos cúpricos de clorofilinas, ambos na função de corante, para uso em produtos de panificação e biscoitos; e o aditivo alginato de propileno glicol, na função de emulsificante e estabilizante, para uso em cereais e produtos derivados ou à base de cereais.

Destaco que os aditivos alimentares e os

coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam àqueles expressamente autorizados pela Agência em listas positivas específicas, no caso em questão, a Instrução Normativa nº 211, de 2023, que se pretende alterar.

Considerando que a proposta de norma foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 2362781) e que se encontra motivada técnica e juridicamente, encaminho o processo para deliberação colegiada.

## 2. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Instrução Normativa 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 com vista a internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL nº 46, de 2023, sobre aditivos alimentares.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 11:08, 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 **2800175** e o código CRC **54B6AC8E**.