

VOTO Nº 128/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927508/2023-01

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.

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.

Relatora: 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 (2997275). A referida proposta faz parte das medidas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, objeto do tema 3.34 da Agenda Regulatória 2024/2025.

O tema está fundamentado por meio da Nota Técnica nº 45/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2540999), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e foi pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 11/2023, de 2 de agosto de 2023 (2518693), tendo sido formalizado por meio da publicação do [Despacho nº 88, de 3 de agosto de 2023](#), no Diário Oficial da União (DOU). Naquela oportunidade, a Diretoria Colegiada da

Anvisa também deliberou sobre as aberturas de Consultas Públicas (CP) para as propostas normativas de 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 [Despacho nº 89, de 3 de agosto de 2023](#), foi delegado à Gerente-Geral de Alimentos a competência para autorizar abertura de Consulta Pública dessas atualizações periódicas.

Neste contexto, em 30 de agosto de 2023, foi publicada a [Consulta Pública nº 1.198, de 25 de agosto de 2023](#), com proposta de norma para alterar a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023. A CP 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 Anvisa nº 162, de 2021](#). O prazo estabelecido para envio de comentários e sugestões do público em geral ao texto da proposta foi de 60 (sessenta) dias.

A proposta de norma submetida à consulta pública contemplou provisões de aditivos alimentares de dois Projetos de Resolução Mercosul (P. Res).

a) Projeto de Resolução nº 3/2023 (2537873), que tratou da extensão de uso do corante betacaroteno de *Blakeslea trispora*, INS 160a(iii); e

b) Projeto de Resolução nº 4/2023 (2537977), sobre extensão de uso dos corantes carmins, INS 120, e carbonato de cálcio, INS 170(i), e do glaceante mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471.

Conforme Relatório de análise das contribuições da CP nº 1.198/2023 (3016314), as contribuições recebidas sobre o corante betacaroteno motivaram a GGALI a solicitar, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT3) do Mercosul, a revisão dos seus limites máximos de uso para as categorias 5.1.1, 5.1.2 e 5.2, referentes a balas e caramelos, pastilhas e gomas de mascar ou chiclete, de forma a garantir alinhamento com o limite de 100 ppm estabelecido pelo *Codex Alimentarius*. Com isso, o P. Res nº 3/2023 continua em discussão no SGT3, ao passo que o P. Res nº 4/2024 foi aprovado pelo Grupo Mercado Comum (GMC), por meio da Resolução GMC/MERCOSUL nº 47/2023.

Considerando que há prazo estabelecido para internalização desta norma ao ordenamento jurídico nacional, e que as alterações propostas são favoráveis ao comércio e inovação, sem representar risco à saúde da população, pretende-se internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL nº 47/2023 por meio da proposta de norma, ora em debate. A deliberação da segunda proposta normativa está prevista para o 4º trimestre de 2024, conforme planejamento da Agenda Regulatória 2024-2025.

A minuta de norma, traz, então, alterações na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, sobre a extensão de uso dos corantes carmins, INS 120, e carbonato de cálcio, INS 170(i), e do glaceante mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471. No caso de aprovada, recomento que a proposta normativa entre em vigor na data de sua publicação, pois não foi identificada necessidade de *vacatio legis* ou postergação da produção de efeitos normativos.

Lembro que os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam àqueles expressamente autorizados pela Anvisa em 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.

Por fim, ressalto que a minuta de norma foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2362781).

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 alimento com vista a internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL nº 47, de 2023, sobre aditivos alimentares.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/06/2024, às 13:39, 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 **3020973** e o código CRC **89B467D5**.

Referência: Processo nº
25351.927508/2023-01

SEI nº 3020973