

VOTO Nº 183/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916394/2019-89

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.15 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, cuja fundamentação está consolidada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 3060465), elaborado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A atuação regulatória se justifica pela necessidade de revisar e consolidar a legislação sanitária que trata dos princípios gerais para uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e da relação de substâncias autorizadas para uso em diversas categorias alimentos, e da necessidade de manter sua harmonização no Grupo Mercado do Sul (Mercosul).

Atualmente, parte significativa dos requisitos sanitários relativos aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia está harmonizada no Mercosul. O tema tem sido pauta recorrente da Agenda de Trabalho da Comissão de Alimentos do

Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT nº 3) do Bloco em função do extenso estoque regulatório harmonizado e de sua relevância para a proteção da saúde da população e para a facilitação do comércio internacional de alimentos.

A revisão e consolidação dos Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia foi solicitada pela delegação brasileira na sexagésima primeira Reunião Ordinária do SGT nº 3, em junho de 2017, considerando que a desatualização dos critérios de inclusão, exclusão e atribuição dessas substâncias impactava na harmonização da legislação dentro do bloco frente aos pedidos apresentados por empresas e aos avanços observados em normativas de referência. Essa proposta não teve consenso entre os Estados-Partes.

Em 2019, após o segundo pedido apresentado pelo Brasil, houve consenso entre os Estados-Partes para a referida revisão.

Na septuagésima terceira Reunião Ordinária do SGT nº 3, ocorrida em agosto e setembro de 2020, foram iniciadas as tratativas técnicas para revisão e consolidação dos RTM de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, e o assunto vem sendo objeto da Agenda de Trabalho da CA/SGT nº 3, desde então.

Em âmbito nacional, a medida visa alterar os requisitos estabelecidos na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023](#), e na [Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023](#).

A [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023](#), que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, estabelece que essas substâncias somente podem ser utilizadas em alimentos quando:

a) forem considerados seguros para consumo humano, mediante avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resulta numa ingestão diária superior ao valor de Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecido, considerando potenciais efeitos acumulativos ou sinérgicos, bem como as particularidades de grupos populacionais específicos expostos a estas substâncias, à luz das evidências científicas disponíveis;

b) possuírem justificativa de uso por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais que proporcionem vantagens que não possam ser obtidas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;

c) atenderem às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas pelo Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (JECFA), pelo *Food Chemical Codex* (FCC) ou por outras referências reconhecidas;

d) forem utilizados no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado;

e) não interferirem, de forma significativa e desfavorável, no valor nutritivo do alimento;

f) não encobrirem falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação; e

g) não induzirem o consumidor ao engano ou confusão.

A [Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023](#), por sua vez, 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 traz nos seus Anexos III e IV, respectivamente, as listas dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e as respectivas condições de uso.

Assim, o problema regulatório que pretende ser enfrentado pela presente iniciativa deriva da necessidade de revisão recorrente do rol de substâncias autorizadas para uso em alimentos à luz dos avanços tecnológicos e científicos e das diferenças da regulamentação vigente frente às diretrizes do *Codex Alimentarius*. Ao mesmo tempo, objetiva-se proteger a saúde da população dos riscos relacionados ao uso destas substâncias, de eliminar barreiras técnicas ao comércio de alimentos entre os Estados-Parte do Mercosul.

Por se tratar de tema harmonizado no Mercosul, a proposta de intervenção normativa encontra-se claramente amparada na hipótese de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manutenção da convergência a padrões internacionais. Todavia, considerando possíveis impactos no

comércio internacional, o processo regulatório será conduzido com a realização de Consulta Pública (CP) para recebimento de contribuições à proposta de norma que internalizará projeto de resolução do Mercosul.

Com isso, corroboro com a condição processual informada pela GGALI, de dispensa de AIR para manter a convergência a padrões internacionais e realização de Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, devido a impacto significativo no comércio internacional.

Considerado que a abertura regulatória se encontra tecnicamente motivada e que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu, por meio do Parecer 34 (SEI nº 3077084), que o processo está devidamente instruído, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, dou segmento à marcha processual para deliberação desta Diretoria Colegiada.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/08/2024, às 13:03, 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 **3129588** e o código CRC **9E355212**.

