

VOTO Nº 71/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processos nºs 25351.913444/2023-52 e 25351.902814/2024-15

Analisa propostas de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

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

1. Relatório e Análise

Trata-se de propostas de Instrução Normativa - IN para atualizar 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 2927606 e 2889186).

O tema está classificado pela Diretoria Colegiada da Anvisa como assunto de atualização periódica e consta da relação de temas regulatórios prioritários da Agência, como tema 3.34 da Agenda Regulatória 2024/2025.

A fundamentação da proposta de atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023, encontra-se materializada nas

Notas Técnicas nºs 10 e 29 da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) - SEI 2790796 e 2889190, respectivamente. Tais Notas demonstram a consistência da medida com as condições processuais de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, e de dispensa de Consulta Pública (CP), por improdutividade, já aprovadas pela Diretoria Colegiada, conforme Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 21, de 15/05/2023.

Lembro que as atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos naquelas condições processuais são motivadas:

a) pela manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Anvisa;

b) por demandas apresentadas por outros órgãos da Administração Pública Federal, em virtude de problemas concretos identificados na autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos; e

c) pela identificação de inconsistências ou erros pontuais na autorização dessas substâncias.

No caso em específico, a minuta de Instrução Normativa propõe a inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em decorrência da manifestação técnica favorável a petições protocoladas por empresas do setor e de solicitações apresentadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

Cita-se, como exemplo, a proposta de inclusão do aditivo Copolímero ácido de metacrilato, na função de glaceante, para uso em Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis), do aditivo azul jenipapo, na função de corante, em sucos e néctares de frutas, e do aditivo propilenoglicol, na função de antiespumante, no açúcar. Além disso, estão sendo incluídos coadjuvantes de tecnologia, na função de gases para embalagens, para uso em óleos e gorduras; na função de agente de floculação, para uso em açúcares; e, nas funções de agente de filtração, agente de controle de microrganismos e de enzimas, para uso em Colágeno e gelatinas.

Também, estão sendo propostas alterações com a finalidade de corrigir erros pontuais em função de inconsistências e oportunidades de aperfeiçoamento identificadas pela GGALI nas suas atividades de rotina e como parte das medidas de gestão do estoque regulatório, especialmente em decorrência de questionamentos submetidos por diferentes associações e empresas do setor produtivo de alimentos relacionadas a alterações não intencionais de mérito ocorridas no processo de revisão e consolidação da legislação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Aqui, as alterações propostas visam incluir aditivos que já haviam sido autorizados, mas que por equívoco não foram incorporados à IN nº 211/2023; incluir sinônimos para alguns aditivos e funções tecnológicas e corrigir os nomes de algumas subcategorias e seus descritores, para fins de consistência; e corrigir as condições de uso de alguns aditivos, por meio do aumento dos limites máximos ou alterações das notas devido a alterações não intencionais que restringiram desnecessariamente as condições de uso previamente autorizadas.

Os documentos que motivaram as propostas de atualização da IN nº 211, de 2023, constam nos processos regulatórios 25351.913444/2023-52 e 25351.902814/2024-15, e, conforme apontado pela GGALI, são públicos, incluindo as manifestações da área técnica, com a eventual ressalva de trechos objeto de alguma restrição legal de acesso e que se encontram tachados.

Ressalto, por fim, que as minutas de normas foram formuladas com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 2362781) e já usado nas atualizações periódicas anteriores das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 12:22, 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 **2898857** e o código CRC **C4E115D7**.

Referência: Processo nº
25351.913444/2023-52

SEI nº 2898857