

## **VOTO Nº 93/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.908518/2024-10

Analisa Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites líquidos, bebidas lácteas e cremes.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Trata-se de Abertura de Processo Administrativo de Regulação sobre a proposta revisão da regulamentação sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites líquidos, bebidas lácteas e cremes.

A proposta em questão é uma ação normativa prioritária para a Anvisa, sendo parte do tema 3.14 da Agenda Regulatória 2024/2025, referente à revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

O tema é harmonizado no âmbito do Mercosul, onde a atualização das listas positivas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é objeto de trabalhos recorrentes na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT nº 3),

que define requisitos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes.

A presente proposta de atuação regulatória justifica-se pela necessidade de revisão da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos e manutenção da sua harmonização no âmbito do Mercosul, cuja fundamentação técnica é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (2929270) e detalhada no Parecer nº 5/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2929279).

Por se tratar de ato que visa manter a convergência a padrões internacionais, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e informa que irá proceder com a realização de Consulta Pública (CP), considerando os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM), estabelecidos na [Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 19 de dezembro de 2017](#), e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, estabelecidos na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou quanto à adequação da instrução processual da proposta, cujas recomendações já foram apreciadas pela área técnica, estando o processo devidamente instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

## 2. **Análise**

Os aditivos alimentares são ingredientes usados em alimentos para modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, e os coadjuvantes de tecnologia são substâncias utilizadas com finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação de alimentos, sendo eliminadas ou inativadas no produto final. Embora esses ingredientes tragam benefícios do ponto de vista tecnológico ao processo de fabricação, há a preocupação quanto aos riscos à saúde decorrentes de sua ingestão.

Por isso, com base em princípios da análise de risco e nas competências legais atribuídas à Agência, pelo art. 8º, II, da [Lei nº 9.782, de 26/01/1999](#), a Anvisa estabelece quais são os

aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para as diferentes categorias de alimentos, suas respectivas funções e limites máximos de uso, visando garantir o alcance dos efeitos tecnológicos, sem oferecer risco à saúde humana.

No entanto, uma parte significativa dos requisitos sanitários relativos a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia está harmonizada no Mercosul, incluindo a relação destas substâncias que estão autorizadas para uso em produtos lácteos. Devido à diversidade desses produtos com provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia harmonizados no Bloco, os Estados-Partes do Mercosul acordaram em revisar a regulamentação dessas substâncias por etapas.

A primeira etapa foi iniciada no bojo da Agenda Regulatória 2017/2020, focou na revisão das substâncias autorizadas para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos e resultou publicação da [Instrução Normativa - IN nº 286, de 8 de março de 2024](#), que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023.

No caso em questão, a proposta de abertura compreende à segunda etapa dessa revisão e trata dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para o uso em **leites líquidos, bebidas lácteas e cremes**. Essas tratativas foram iniciadas na septuagésima terceira Reunião Ordinária do SGT-3, realizada em novembro de 2021 (2878871), e vem sendo objeto da Agenda de Trabalho da CA/SGT nº 3, desde então.

O objetivo é manter a convergência internacional no Mercosul e atualizar as listas dessas substâncias autorizadas para uso em **leites líquidos, bebidas lácteas e cremes**, organizando tais provisões numa norma horizontal, de forma similar ao modelo adotado para a autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em outras categorias de alimentos.

Ainda, a atuação regulatória proposta objetiva proteger a saúde da população dos riscos relacionados ao uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia nesses produtos lácteos, à luz de novas evidências e recomendações científicas, e eliminar barreiras técnicas ao comércio desses produtos lácteos entre os Estados-Parte do Mercosul.

De maneira geral, a revisão da regulamentação dos

aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em **leites líquidos, bebidas lácteas e cremes** resultará na ampliação da relação de substâncias autorizadas para uso nestes produtos, aumentando o rol de alternativas tecnológicas à disposição do setor produtivo e contribuindo para a inovação do setor.

A reestruturação das provisões que autorizam o uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia nesses alimentos também contribuirá para facilitar e racionalizar o acesso dos agentes afetados à legislação sanitária e para aumentar a segurança jurídica na utilização dessas substâncias.

Tais pontos caracterizam a proposta como sendo de baixo impacto e justificam a dispensa de análise de impacto regulatório solicitada pela área técnica, por estar claramente amparada na hipótese de dispensa de AIR para manutenção da convergência a padrões internacionais, conforme previsto no [Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020](#), e na [Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021](#).

Com a deliberação dessa Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a previsão da GGALI é que a etapa de Consulta Pública seja concluída no 4º trimestre de 2024 e que a deliberação final da matéria pela Diretoria Colegiada ocorra no 4º trimestre de 2025, conforme planejamento da Agenda Regulatória 2024/2025.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, Voto pela **APROVAÇÃO** de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre aditivos e coadjuvantes autorizados para **leites líquidos, bebidas lácteas e cremes**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com vista a manter a convergência a padrões internacionais.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

---

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](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 **2936126** e o código CRC **25C34397**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.908518/2024-10

SEI nº 2936126