

VOTO Nº 112/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.801108/2024-49

Analisa proposta 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 proposta de Instrução Normativa - IN (SEI 2948550) 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.

A fundamentação da proposta de norma é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) por meio da Nota Técnica nº 41/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2948537). Esta Nota demonstra a consistência da proposta 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.

Importante destacar que nessas condições processuais, as atualizações periódicas são motivadas:

a) pela manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia da 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 deste processo, as alterações propostas na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, estão relacionadas à **inclusão** de uso do coadjuvante de tecnologia **Ácido clorídrico, na função de Agente de controle de microrganismos, para uso em Colágeno e gelatinas;** e relacionadas a **alterações para correção de erros pontuais em função de inconsistências e oportunidades de aperfeiçoamento** identificadas pela GGALI nas suas atividades de rotina ou submetidas à agência por diferentes associações e empresas do setor produtivo de alimentos.

Em conjunto, as alterações propostas fornecem mais alternativas tecnológicas para os fabricantes de alimentos, não sendo esperado qualquer aumento expressivo de custos para os agentes afetados. Tampouco são esperados impactos negativos na formulação ou rotulagem dos alimentos, por permitirem o uso de mais substâncias, aumentarem seus limites ou realizarem correções no nome ou INS de substâncias que não são declaradas na rotulagem por serem coadjuvantes de tecnologia.

Tais alterações e suas motivações constam da Nota Técnica nº 41/2024 (2948537), e os documentos citados naquela Nota são públicos e podem ser disponibilizados à sociedade para consulta.

Ressalto, por fim, que a minuta de norma foi formulada 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 27/05/2024, às 17:07, 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 **2967670** e o código CRC **A9A83978**.

Referência: Processo nº
25351.801108/2024-49

SEI nº 2967670