

VOTO Nº 52/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.815893/2024-17

Analisa proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

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

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

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.

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de IN constam do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (3231373), aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, na Reunião Ordinária Pública – ROP 22/2024 da Diretoria Colegiada desta Anvisa.

A fundamentação da minuta normativa é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio da Nota Técnica nº 6/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3438509), demonstrando a consistência da proposta com as condições processuais e premissas já aprovadas.

Igualmente, a minuta de IN pretendida (3438523)

segue o modelo de instrumento regulatório já validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2362781).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Atualmente, a IN nº 211, de 2023, 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, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas.

Dessa forma, os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para uso em alimentos estão restritos àqueles aprovados pela Agência, por meio de atos normativos específicos, os quais estabelecem as 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.

Nesse contexto, as atualizações das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos constante dos Anexos III e IV da IN nº 211, de 2023, podem ser 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.

Quanto ao objeto desse processo, as alterações propostas são decorrentes da manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) a petições protocoladas na Anvisa, e visam permitir extensão de uso e inclusão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Pode-se destacar, como exemplo, a inclusão da substância Polidimetilsiloxano como aditivo alimentar, com a função de antiespumante, para a categoria suplementos alimentares sólidos e semissólidos. Cita-se, ainda, a inclusão da substância hidróxido de sódio como coadjuvante, nas funções agente de controle de microrganismos, agente de lavagem ou descascamento, catalisador e solvente de extração e processamento para colágeno e gelatinas.

Outrossim, por meio da Nota Técnica nº 2/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3445193), a GGALI propõe alteração do Anexo III da IN nº 211, de 2023, para estender o uso da lecitina parcialmente hidrolisada a 77 categorias de alimentos, sendo sete categorias de leite e derivados, uma de óleos, gorduras e emulsões gordurosas, uma de gelados comestíveis, três de frutas e hortaliças, 17 de balas, confeitos e similares, 14 de alimentos à base de cereais, seis de pães e produtos de panificação, três de pescado e produtos de pescado, uma de sopa e caldos, oito de molhos e condimentos, três de suplementos alimentares, quatro de alimentos para fins especiais, quatro de bebidas, duas de aperitivos, duas de sobremesas e uma de preparação culinária industrial. Tal alteração é decorrente de uma demanda da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA).

Adicionalmente, como parte das ações de gerenciamento do estoque regulatório, a GGALI identificou a pertinência de realizar duas alterações pontuais na IN nº 211, de 2023, para correção ortográfica. A primeira diz respeito a alteração do Anexo II da IN nº 211, de 2023, para substituir a palavra "catalizador" (que erroneamente foi grafada com a letra z), por "catalisador" (em sua grafia correta). A segunda, trata da correção do nome da categoria 02.0 do Anexo IV da IN nº 211, de 2023, para substituir a denominação "2.0 Óleos e gorduras" por "02.0 Óleos e gorduras e emulsões gordurosas", garantindo consistência com a denominação utilizada no Anexo III da IN nº 211, de 2023.

É relevante destacar que as modificações propostas ampliam o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, proporcionando novas alternativas tecnológicas para os fabricantes de alimentos, sem que se espere um aumento substancial nos custos para os agentes econômicos afetados. Adicionalmente, as alterações pontuais nos Anexos I e IV da IN nº 211, de 2023, não apresentam o potencial de gerar impacto, pois os coadjuvantes de tecnologia catalisadores não

são declarados na rotulagem dos alimentos e o sistema de categorização de alimentos é utilizado apenas para identificação das substâncias autorizadas por tipo de alimento.

3. VOTO

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à Proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar 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 (3438523).

É este o Voto que submeto à apreciação e deliberação final da Diretoria-Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/03/2025, às 15:05, 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 **3473160** e o código CRC **EFC5ED55**.

Referência: Processo nº
25351.815893/2024-17

SEI nº 3473160