

VOTO Nº 220/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.943544/2025-75

Expediente nº 0769421/26-1

	Proposta de Consulta Pública para alteração da Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, com vistas à revisão dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, em harmonização com os regulamentos técnicos do Mercosul.
--	--

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Área responsável: GGALI/Dire2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.11 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação da Diretoria Colegiada proposta de Consulta Pública referente à minuta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, com o objetivo de revisar os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em sobremesas lácteas. A proposta foi apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio da Nota Técnica nº 59/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA.

A matéria integra o Tema 3.11 da Agenda Regulatória 2026–2027 e decorre das negociações técnicas conduzidas no âmbito da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT Nº 3), seguindo os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017, e está amparada no Projeto de Resolução (P. RES) nº 2/2026, aprovado na XCVI Reunião Ordinária do SGT Nº 3 do Mercosul.

O processo regulatório foi instaurado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, por envolver a manutenção da convergência regulatória com padrões internacionais harmonizados, permanecendo prevista a realização de Consulta Pública.

A proposta normativa contempla a criação de categoria específica para sobremesas lácteas na Instrução Normativa nº 211, de 2023, com a correspondente atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para essa categoria, além dos ajustes necessários para consolidação da regulamentação vigente.

Este é o relatório. Passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Compete à Anvisa regulamentar o emprego de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, estabelecendo os requisitos sanitários necessários para assegurar

sua utilização segura, em conformidade com as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. No âmbito desse modelo regulatório, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, estabelece os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso dessas substâncias, cabendo à Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, relacionar os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para utilização no Brasil, bem como as respectivas funções tecnológicas e condições de uso.

Parte significativa desses requisitos sanitários, incluindo aqueles aplicáveis aos produtos lácteos, decorre das decisões técnicas adotadas no âmbito do Mercosul. A proposta em apreciação insere-se nesse contexto e integra o Tema 3.11 da Agenda Regulatória 2026-2027, decorrendo das negociações realizadas na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT nº 3), que culminaram na aprovação do Projeto de Resolução nº 2/2026 para submissão à consulta interna dos Estados Partes. A incorporação dessas atualizações ao ordenamento jurídico nacional contribui para fortalecer a segurança jurídica, ampliar a previsibilidade regulatória e preservar a convergência dos requisitos sanitários aplicáveis aos alimentos no âmbito do Mercosul, favorecendo um ambiente regulatório mais estável e harmonizado.

Sob o aspecto normativo, a proposta promove o aperfeiçoamento da regulamentação vigente ao criar categoria específica para sobremesas lácteas na Instrução Normativa nº 211, de 2023, atualizando a relação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para essa categoria. Os ajustes propostos conferem maior sistematização, clareza e coerência ao marco regulatório, facilitando sua aplicação pelos agentes regulados e pelos órgãos responsáveis por sua implementação e fiscalização.

Considerando a abrangência das alterações propostas e seus potenciais reflexos para os diversos agentes envolvidos na cadeia de produção de alimentos, compreendo que a submissão da matéria à Consulta Pública constitui etapa indispensável do processo regulatório.

A participação social não representa mera formalidade procedimental. Constitui elemento essencial da boa governança regulatória e instrumento de qualificação da decisão administrativa. Como ensina Jairnilson Paim, a participação social integra o núcleo estruturante do Sistema Único de Saúde e constitui expressão da democracia sanitária construída pela Reforma Sanitária Brasileira. Nesse mesmo sentido, a Constituição da República consagrou a participação da comunidade como uma das diretrizes organizativas do SUS, reconhecendo que as políticas públicas de saúde alcançam maior legitimidade e efetividade quando construídas de forma transparente e participativa.

A Anvisa integra o Sistema Único de Saúde e compartilha desse compromisso constitucional. A abertura da proposta ao escrutínio público amplia a base informacional disponível para a Agência, permite identificar impactos concretos da regulamentação, incorpora diferentes perspectivas técnicas, científicas e institucionais e contribui para o aperfeiçoamento da norma antes de sua deliberação definitiva.

Regular exige rigor técnico e científico, mas também capacidade institucional de ouvir. A melhor evidência disponível fortalece-se quando submetida ao diálogo público qualificado, permitindo que a decisão regulatória reflita não apenas a consistência técnica da proposta, mas também sua viabilidade, seus impactos e sua adequada compreensão pelos diversos segmentos da sociedade. A Consulta Pública, portanto, fortalece a transparência, amplia a legitimidade da atuação regulatória e reafirma o compromisso desta Agência com uma regulação construída de forma participativa, responsável e orientada pela proteção da saúde da população.

3. VOTO

Diante do exposto, **acompanho a proposta apresentada pela área técnica e voto pela aprovação da minuta de Consulta Pública**, pelo prazo de **60 (sessenta) dias**, para recebimento de comentários e sugestões relativos à proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, para revisão dos aditivos alimentares e

coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, nos termos da minuta constante dos autos.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/08/2026, às 11:58, 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 **4388444** e o código CRC **9E0E3C15**.

Referência: Processo nº 25351.943544/2025-75

SEI nº 4388444