

VOTO Nº 29/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.935850/2018-17

Analisa a proposta de iniciativa sobre atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GEARE/GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.19

Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se de atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos cujo fluxo foi aprovado como REGIME COMUM de Atualização Periódica.

Essas atualizações são decorrentes das manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE) da GGALI em resposta às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas por fabricantes de alimentos. Além disso, são propostas extensões de uso de aditivos alimentares autorizados para uso em tequila em função da promulgação do Acordo entre a República Federativa do Brasil e os Estados Unidos Mexicanos para o Reconhecimento Mútuo da Cachaça e da Tequila como Indicações Geográficas e Produtos Distintivos do Brasil e do México, conforme Decreto nº 9.658/2018.

Fui sorteado como diretor relator desta matéria na ROP 7/2019 realizada no dia 12/03/19 e o processo tramitado à Quarta Diretoria no dia 15/03/19. Porém, antes da proposta de atualização da lista, a GGALI identificou a necessidade de realização de ajustes, com a proposta de alteração do regime de tramitação pré-definido, ou seja, propõe a mudança do regime comum para especial.

No processo a área técnica justifica que:

1. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia objetos das manifestações técnicas favoráveis da GEARE/GGALI são substâncias já conhecidas e previstas em referências internacionais, ou seja, aprovados quanto à segurança de uso e necessidade tecnológica por autoridades internacionais;
2. As alterações propostas ampliam as alternativas disponíveis pelo setor produtivo para a elaboração de alimentos, sendo consideradas medidas facilitadoras de comércio;
3. A maioria das petições que motivaram a presente iniciativa dizem respeito a processos que foram protocolados em 2016 e 2017 e, portanto os interessados já aguardam há 2

- anos para terem suas solicitações implementadas;
4. A tramitação do processo em regime comum implica na disponibilização dos pareceres técnicos que suportam as alterações normativas propostas. Entretanto, a GEARE/GGALI está atuando no âmbito do P1 do Projeto Estratégico da Anvisa para o aprimoramento de seus processos de trabalho, incluindo a definição dos novos modelos para os pareceres formato padronizado, havendo diferenças na estrutura e no conteúdo dos documentos;
 5. A revisão dos pareceres técnicos já disponibilizadas para as empresas implicaria em retrabalho na área técnica ocasionando maior tempo para análise das petições, com impacto direto no aumento das filas de avaliação;
 6. Existem dúvidas a respeito da classificação como dados sigilosos constantes nos pareceres técnicos, em função do caráter empresarial de algumas informações;

Em relação aos aditivos da tequila, a publicação do Decreto nº 9658/2018, que promulga o Acordo entre a República Federativa do Brasil e os Estados Unidos Mexicanos para o Reconhecimento Mútuo da Cachaça e da Tequila como Indicações Geográficas e Produtos Distintivos do Brasil e do México, torna necessária a rápida modificação da legislação de aditivos alimentares para tequila, conforme alínea c do item 2 do Artigo 4º do referido Decreto

2. Voto

Pelo exposto, bem como a classificação da GEARE/GGALI, de que os pareceres técnicos emitidos em resposta aos pedidos de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia contêm informações sigilosas de caráter empresarial, conforme art. 169 da Lei nº 11.101/2005, voto por aprovar o REGIME ESPECIAL para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Porém, reforço sempre que devemos ampliar o relacionamento institucional com a sociedade organizada, visando a disseminação das informações em benefício da transparência de nossas ações. Assim, solicito que a GGALI, com a melhoria do fluxo desses processos e normalização das filas, faça uma reavaliação das informações que possam ser divulgadas, por meio de um parecer público, por exemplo, uma vez que a publicação da Lei de Acesso à Informação, há o prestígio da publicidade como princípio geral, vedando as práticas sigilosas, que passam a ser a exceção.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0539168** e o código CRC **29C1D924**.