

VOTO Nº 89/2019/4ªDIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.915346/2019-73

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

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. **Relatório**

Trata-se de Resolução de Diretoria Colegiada para 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. A proposta em discussão envolve:

1. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **polivinilpolipirrolidona**, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos;

2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **celulose em pó**, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;

3. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;

4. Inclusão do aditivo alimentar **citrato de sódio**, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;

5. Inclusão do aditivo alimentar **polidimetilsiloxano**, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de

março de 2013;

6. Inclusão do aditivo alimentar **mono e diglicerídeos de ácidos graxos**, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018;

7. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de magnésio**, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;

8. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de cálcio**, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014;

9. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antiemectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

10. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar **ascorbato de sódio**, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos.

2. Análise

Esta é a segunda atualização periódica conduzida em 2019. Foram recebidas 14 fichas de contribuições com 10 manifestações favoráveis à proposta, uma que não respondeu e outras três manifestações com outras opiniões.

Assim, das 10 manifestações favoráveis, quatro foram classificadas como não aceitas, por solicitarem a inclusão de ácido cítrico, ácido láctico, ácido acético ou benzoato de sódio para conversas de ovos, substâncias que não foram objeto de avaliação pela GEARE/GGALI e cuja inclusão deve seguir os procedimentos administrativos definidos para avaliação de risco e duas foram classificadas como fora do escopo, por tratarem de rotulagem de alimentos. As demais foram classificadas como aceitas por reforçarem a importância das alterações realizadas, especialmente no tocante a produção de vinhos.

Entre as manifestações com outras opiniões, duas foram classificadas como fora do escopo, por tratarem de opiniões sobre agrotóxicos e orgânicos ou necessidade de diminuir consumo de conservantes e uma não foi aceita, devido a inclusão de aromas, corantes e lecitina de soja em proteínas de soja e proteínas vegetais, que não foram objeto de avaliação pela GEARE/GGALI e cuja inclusão deve seguir os procedimentos administrativos definidos para avaliação de risco.

Diante disso, nenhuma alteração foi realizada na redação da proposta submetida a Consulta Pública. A minuta em discussão encontra-se sobre o número SEI 0783098.

3. Voto

Pelo exposto, voto por aprovar Proposta de RDC para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme substâncias supracitadas.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 27/11/2019, às 11:25, 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 **0808877** e o código CRC **4F19E2E7**.

Referência: Processo nº 25351.915346/2019-73

SEI nº 0808877