

VOTO Nº 54/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.946903/2019-06

Expediente nº 251672/19-1

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que atualiza listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, Anexos das Resoluções RDC nº 123/2016, RDC nº 239/2018 e autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.19

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório e Análise

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), delegou a esta Agência a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde, entre esses os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia.

Os aditivos alimentares são ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, mas com o objetivo de modificar as características do alimento durante seu processo produtivo. Esses aditivos podem desempenhar diversas funções, tais como, conservante, corante ou aromatizante.

Já os coadjuvantes de tecnologia são substâncias empregadas intencionalmente para uma finalidade tecnológica durante o tratamento, fabricação ou elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes. Os coadjuvantes de tecnologia devem ser eliminados do alimento ou inativados, havendo possibilidade de admitir-se a presença de traços dessas substâncias ou seus derivados em alimentos.

A matéria em avaliação é parte do tema 4.19 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata da atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

As autorizações propostas por meio da Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 1028631) são decorrentes das manifestações técnicas da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (GEARE/GGALI), em respostas às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Anvisa por fabricantes de alimentos. A proposta de RDC foi submetida à Consulta Pública, nº 792, de 26/03/2020, e ficou aberta para contribuições por 45 (quarenta e cinco) dias, recebendo 4 (quatro) contribuições.

Desse modo, a proposta de Resolução visa as seguintes alterações no regramento para aditivos alimentares:

- a) Incluir na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, o aditivo alimentar ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função emulsificante, com limite máximo de uso de 7 gramas por 100 gramas, e com as notas "somente para suplementos fontes de ferro", "somente para comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, pastilhas e formas mastigáveis" e "sozinho ou em combinação com os aditivos oligoésteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, e ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos, INS 474";
- b) Incluir no Anexo I da Resolução - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, a nota 13, para o aditivo alimentar ácido sórbico, INS 200, na função conservador, com a seguinte redação: "(13) Para vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, o limite máximo de uso é de 0,025 g/100 ml." (NR);
- c) Autorizar o uso do aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 gramas por 100 mililitros, para sidras e fermentados de frutas, exceto de uva, com a nota "como nível adicionado, resíduos não detectáveis em alimentos prontos para o consumo";
- d) Autorizar o uso do aditivo alimentar goma laca, shellac, INS 904, na função glaceante, com limite de uso **quantum satis**, para revestimento da casca de ovos;
- e) Autorizar o uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 gramas por 100 gramas ou mililitros, para misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe.

2. Voto

Voto pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 1028631) que autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 23/06/2020, às 17:19, 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 **1042168** e o código CRC **C12FB8F2**.