



VOTO Nº 139/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ITEM 2.4.1

Processo nº 25351.919704/2020-51

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que "Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos"

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos - GGALI

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que "Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos" sob responsabilidade da Gerência Geral de Alimentos - GGALI.

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia ora tratados são destinados a melhoria da estabilidade e do desempenho de micro-organismos usados na produção de alimentos, quer seja em processos fermentativos ou como fonte de probióticos.

Tendo como base as disposições do item 2.6 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, os compostos com finalidade crioprotetora são aditivos alimentares que são transferidos ao produto final, presentes em quantidades que não apresentam um nível funcional. Dentro deste racional legal, o setor produtivo pode utilizar como crioprotetores substâncias aprovadas como aditivos alimentares para as categorias de produto em que o micro-organismo será adicionado. A maior implicação dessa abordagem é que nem sempre as listas incluem substâncias eficientes na função de crioproteção, já que esta é uma função inerente a este ingrediente biológico.

Neste sentido e com vistas a minimizar os impactos desta lacuna regulatória, é relevante que, por meio do processo de atualização do marco normativo de aditivos, sejam explicitamente definidas as substâncias autorizadas para uso em micro-organismos destinados à produção de alimentos, compreendendo os fermentos biológicos e os probióticos.

Em relação à [CP n. 1038](#), cabe destacar que foram recebidas contribuições de 22 (vinte e dois) participantes, sendo que 20 (vinte) deles se identificaram como pertencentes ao setor regulado.

Houve ainda diversas contribuições referentes aos dispositivos relacionados aos crioprotetores e nutrientes para probióticos e fermentos biológicos (artigos 22 a 25 e 27 e anexos V e VI) e entendeu-se que seria necessária a ampliação das discussões e estudos sobre o tema. A partir das contribuições, decidiu-se que os dispositivos referentes a esse tema deveriam ser excluídos da minuta de regulamento e que o assunto será tratado posteriormente, em outro processo regulatório.

Outro aspecto relevante a destacar é a aprovação dos aditivos carbonato de cálcio e bicarbonato de cálcio, tema relacionado à harmonização de regulamentos técnicos no Mercosul. Tais provisões estão contempladas no Projeto de Resolução PRes GMC n. 08/2020 e constaram no texto submetido a [CP n. 1038](#). Após a finalização da etapa de consulta interna pelos países, o teor do referido

PRes foi aprovado pelos Coordenadores Nacionais na LXXVII reunião ordinária do SGT nº 3 e elevado ao Grupo Mercado Comum (GMC).

A aprovação permitirá que tais aditivos sejam utilizados no mercado interno, minimizando os impactos relacionados ao tempo de aprovação do regulamento no Mercosul.

Destaco que a procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável a proposta nos termos do PARECER n. 00189/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

CONCLUSÃO E VOTO

Pelo exposto, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada reduzirá impactos negativos para o setor produtivo, além de ampliar a convergência regulatória neste campo normativo. Voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que "Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2021, às 16:53, 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 **1649205** e o código CRC **COE63AFF**.