

## VOTO Nº 152/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

### 2.1.1 E 2.3.1

Processo nº 25351.913200/2021-16

Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e Proposta de Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Antonio Barra Torres

#### 1. **Relatório e Análise**

Cuida-se de avaliação quanto a abertura de processo regulatório e de proposta de Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A proposta tem por objetivo atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, considerando posicionamento técnico favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) em respostas à petições protocoladas na Agência; considerando o Projeto de Resolução Mercosul harmonizada em Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho (SGT) nº 3, realizada entre os dias 3 a 17 de novembro de 2021; e, considerando ações adotadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) na avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Destaca-se que o Mercosul é um dos foros de convergência regulatória com participação ativa da Agência, no qual, regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do SGT nº 3 definem requisitos técnicos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes contribuindo assim para a convergência regulatória internacional.

Em seu Parecer nº 11/2021, a Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR) esclarece que a proposta para atualizar a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, contribui para reduzir barreiras técnicas e auxilia no desenvolvimento de novos alimentos, sem trazer risco à saúde da população, e afirma que não gera aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, aumento expressivo da despesa orçamentária ou financeira ou qualquer alteração substancial do mérito dos requisitos impostos.

Em relação à condição processual, no Formulário de Abertura de Processo de

Regulação a GEPAR indica irá proceder a realiza o de Consulta Pública (CP), e nos termos do seu Parecer n  11/2021, solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2. Voto

Voto (1) pela abertura de processo regulatório para atualiza o das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos com dispensa de AIR e (2) pela aprova o da Proposta de Consulta Pública para atualiza o das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos com prazo de 45 dias para recebimento de contribui es.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 17/12/2021, às 16:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no   3  do art. 4  do Decreto n  10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **1707650** e o código CRC **284D0B28**.