



## **VOTO Nº 005/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.909007/2020-91

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Processo nº: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório**

Trata-se de Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

A proposta faz parte do Tema 4.4 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia e teve sua Consulta Pública aprovada na Reunião Ordinária Pública – ROP 9/2020, realizada no dia 9/6/2020.

Os coadjuvantes de tecnologia compreendem as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente alimentar e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou fabricação. Os coadjuvantes de tecnologia devem ser eliminados do alimento ou inativados, podendo admitir-se no produto a presença de traços de substâncias ou seus derivados.

A Anvisa atua na avaliação da necessidade tecnológica e da segurança dos coadjuvantes de tecnologia de forma a propiciar a disponibilidade e variedade de produtos no mercado, sem oferecer riscos à saúde humana, sendo que apenas as substâncias aprovadas em legislação específica podem ser utilizadas na produção de alimentos, observando as condições de uso estabelecidas.

De acordo com a Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, os solventes de extração e processamento compreendem uma das funções tecnológicas previstas para os coadjuvantes de tecnologia, sendo definidos como as substâncias que têm a capacidade de dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

A legislação sanitária possui lacunas significativas acerca dos solventes de extração e processamento autorizados para produção de alimentos e ingredientes e suas condições de uso, sendo que somente os óleos e gorduras e os suplementos alimentares possuem a previsão de uso de alguns solventes de extração e processamento, conforme Resolução - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, e Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, respectivamente. Essa situação pode gerar obstáculos desnecessários ao comércio.

Nesse contexto, é necessário considerar que outros países já definem os solventes de extração e processamento que podem ser aplicados na produção de diferentes alimentos e ingredientes e que o uso de solventes de extração e processamento pode resultar na presença de resíduos ou derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis, mesmo que sejam observadas as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação. Desse modo, é importante assegurar que esses resíduos não tragam dano à saúde dos consumidores.

Assim, o objetivo da presente intervenção regulatória é atualizar os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes, ampliando o rol de substâncias que podem ser empregadas e definindo os limites máximos de resíduos tolerados, a fim de remover obstáculos desnecessários ao comércio sem implicar em dano à saúde da população.

As mudanças realizadas na minuta de RDC em função das contribuições apresentadas na CP nº 882/2020 foram:

- ajustes na redação da ementa e do art. 1º, a fim de fornecer maior clareza do objetivo da proposta normativa, deixando claro que estão sendo regulamentados os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos com a função de solventes de extração e processamento, que já se encontram definidos e cujo uso deve seguir o disposto na Portaria SVS/MS nº 540, de 1997;
- inclusão de um novo dispositivo no art. 3º para deixar claro que a norma não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação, uma vez que não é o intuito dessa proposta normativa regulamentar o emprego da água em alimentos;
- inclusão de novos dispositivos nos arts. 3º e 5º, para ampliar as especificações de referência reconhecidas, com inclusão daquelas definidas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority - EFSA**) e pela Comissão Europeia;
- inclusão de um novo artigo para alterar a definição de coadjuvante de tecnologia constante do item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, a fim de evitar inconsistências entre o disposto na minuta de RDC e este conceito, com internalização do conceito de coadjuvante de tecnologia harmonizado no Mercosul, por meio da Resolução GMC nº 31, de 1992;
- inclusão de um novo artigo para alterar a redação do art. 5º da RDC nº 243, de 2018, para deixar claro que os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na RDC nº 239, de 2018 e na presente RDC;
- alteração do formato das tabelas no Anexo, a fim de deixar mais claro os limites aplicáveis a cada condição de uso autorizada.
- Incorporação de dois novos parágrafos no art. 4º da minuta, de forma a fornecer objetividade e clareza acerca dos requisitos que devem ser observados no uso de solventes de extração na produção de alimentos e ingredientes, considerando as contribuições recebidas na CP nº 822/2020.

Nesse sentido, entendo que a proposta possibilita uma maior oferta de produtos, **sem implicar em dano à saúde da população**. Ainda, destaco que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento do processo mediante o PARECER n. 00218/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

### Voto

Voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.



de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](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 **1312653** e o código CRC **B1992724**.

Referência: Processo nº 25351.909007/2020-91

SEI nº 1312653