

VOTO Nº 36/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941275/2023-41

Analisa proposta de abertura do processo administrativo de regulação para alteração da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda (cumprimento de decisão judicial transitada em julgado)

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

A abertura do processo administrativo de regulação para alteração da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos, visa cumprir decisão judicial transitada em julgado acerca da presença do aditivo alimentar corante tartrazina na rotulagem de alimentos embalados.

A fundamentação para tal proposta encontra-se no PARECER Nº 13/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (2722657), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que traz informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (2722521).

A área apresenta que a decisão judicial ocorreu no âmbito da Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100, movida pelo Ministério Público Federal em face da Anvisa, cuja decisão foi no sentido de determinar que a Agência edite ato

normativo, no prazo de 30 (trinta) dias, exigindo a declaração da advertência: “Este produto contém o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico” no rótulo de alimentos que contém esta substância, de forma visível e destacada.”

Destaque-se, contudo, que a Anvisa ainda não recebeu intimação de decisão judicial, mas dado o prazo exíguo de 30 dias para o cumprimento da sentença, a partir da referida intimação, os tramites regulatórios estão sendo iniciados por meio dessa Abertura de Processo Regulatório, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória de 2024-2025 para inclusão do tema.

Na mesma linha, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou quanto à adequação da instrução processual do pedido por meio do PARECER Nº 4/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2804634) e concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

2. **Análise**

Ainda que se trate de decisão judicial transitada em julgado, convém registrar que a tartrazina é um aditivo alimentar utilizado em alimentos com a função tecnológica de corante, ou seja, trata-se de ingrediente alimentar adicionado intencionalmente aos alimentos com o objetivo de conferir, intensificar ou restaurar sua cor.

No Brasil, a tartrazina está autorizada para adição em 34 categorias de alimentos, conforme Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, devido a sua atestada segurança e finalidade tecnológica. As informações sobre as condições de uso da tartrazina em alimentos podem ser consultadas no [Painel de Aditivos Alimentares](#) no portal da Anvisa.

A Resolução RDC nº 727, de 2022, exige que a adição

desta substância seja informada na lista de ingrediente dos alimentos por extenso, de modo a garantir que os consumidores que não possam ou não desejem consumir alimentos contendo tartrazina tenham acesso a informações básicas para realizar escolhas alimentares conscientes e adequadas às suas necessidades.

A substância é considerada segura para uso em alimentos e já foi submetida a diversas avaliações toxicológicas por autoridades sanitárias internacionais. O Comitê Conjunto de Especialistas da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura e da Organização Mundial de Saúde (FAO/OMS) sobre Aditivos Alimentares (JECFA), por exemplo, já conduziu duas avaliações toxicológicas sobre a tartrazina, cujas evidências científicas mostram que o nível de segurança desta substância é maior do que aquele inicialmente definido.

A finalidade tecnológica da tartrazina para uso como corante em alimentos também se encontra devidamente comprovada. Em nível internacional, o *Codex Alimentarius* permite o uso desse corante em diversas categorias de alimentos, conforme estabelecido no [Padrão Geral para Aditivos Alimentares](#) (Codex Stan 192-1995).

Importante, destacar, ainda, que o [Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar](#), publicado em 2018 pela Sociedade Brasileira de Pediatria e a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI), trouxe importantes atualizações sobre o tema da alergia a alimentos e refutou a correlação entre a ingestão de tartrazina e reações alérgicas em função da falta de evidências. Além disso, em estudo posterior sobre a avaliação do papel da tartrazina em reações adversas a alimentos, a ASBAI identificou apenas três estudos publicados sobre o tema e concluiu que, a partir das evidências científicas, as reações adversas à tartrazina são raras e superestimadas.

Mais recentemente, em 2022, foi publicado o [Relatório de Avaliação de Risco para Revisão e Validação da Lista de Alérgenos Prioritários do Codex Alimentarius](#), e nele a tartrazina não é considerada um alérgeno alimentar.

Com este contexto, observa-se que a abordagem regulatória adotada pela Anvisa para autorização do uso da tartrazina em alimentos tem como premissa básica sua segurança de uso, e está embasada em evidências científicas e alinhadas às diretrizes internacionais, fornecendo informações claras ao consumidor sobre sua presença nos alimentos.

Todavia, apesar de todas os subsídios técnicos apresentados no âmbito daquela Ação Civil Pública, a decisão judicial se impôs às evidências científicas e à própria regulação de rotulagem geral de alimentos, a despeito dos possíveis impactos negativos aos consumidores, à ordem econômica e à ordem administrativa, apresentados no curso do processo.

Por se tratar de decisão transitada em julgado, são justificáveis as dispensas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, assim como a dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), por se tratar de medida de caráter excepcional.

De todo modo, a Gerência-Geral de Alimentos realizou um diálogo setorial no dia 24 de janeiro de 2024, com a participação de representantes do setor produtivo e da sociedade civil, para relatar sobre o andamento do processo judicial e informar sobre a abertura de processo regulatório sobre a rotulagem de alimentos que contenham o corante tartrazina.

Considerando a devida instrução da proposta de abertura do processo administrativo de regulação que se encontra claramente motivada, encaminho o processo para deliberação colegiada, conforme orientação da Procuradoria Federal Junto à Anvisa.

3. **Voto**

A partir do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de abertura do processo administrativo de regulação para alteração da RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório, Consulta Pública e de Avaliação do Resultado Regulatório.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/03/2024, às 11:56, 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 **2825643** e o código CRC **C4C7F681**.

Referência: Processo nº
25351.941275/2023-41

SEI nº 2825643