

VOTO Nº 50/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 02/2024

ITEM 2.8

Analisa propostas normativas que alteram a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778/2023, e a Instrução Normativa - IN nº 211/2023, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023, que atualizou os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos.

Processo nº 25351.904982/2019-70

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso em produtos lácteos.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de propostas normativas elaboradas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) que visam alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778/2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, e a Instrução Normativa - IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as

condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

O tema consta da Agenda Regulatória 2024-2025 (3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso em produtos lácteos), e é objeto de trabalho da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT nº 3) do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), que define requisitos que requerem incorporação ao arcabouço jurídico dos Estados Partes.

Desse modo, as propostas regulatórias visam incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023, que atualizou os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos.

Conforme os documentos que instruem o processo, na Reunião Ordinária Pública - ROP 1, realizada no dia 1/2/2022, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou a Abertura de Processo Regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais, e com a realização de Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições (SEI 1762657).

Assim, foi publicada a Abertura de Processo Regulatório, por meio do Despacho nº 5, de 2 de fevereiro de 2022 (SEI 1759068), e editada a Consulta Pública nº 1.071, também de 2 de fevereiro de 2022 (SEI 2644900).

A referida Consulta Pública ficou disponível por 60 (sessenta) dias e contou com a contribuição de 14 respondentes. A maior representatividade (N=9) foi do setor regulado, de modo que 6 foram provenientes de empresas e 3 de entidades representativas do setor. Doze respondentes informaram que a proposta normativa terá impacto positivo. Das contribuições apresentadas (N=20), 11 foram aceitas, 4 não aceitas e 5 parcialmente aceitas. O Relatório da Consulta Pública juntado ao processo (SEI 2644904) traz o detalhamento da análise realizada pela área técnica.

Após análise das contribuições apresentadas na Consulta Pública, em 15 de janeiro de 2024, as minutas de RDC e IN foram encaminhadas à apreciação deste Diretor relator (SEI 2670670), que as submeteu à análise jurídica da Procuradoria

Federal junto à Anvisa (SEI 2808437).

A manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa consta do Parecer nº 18/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2821753), o qual, em síntese, opinou pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, observadas as considerações do referido parecer.

A Gerência Geral de Alimentos (GGALI), conforme Despacho nº 26/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2826589), procedeu à análise das considerações apontadas nos itens 35 à 56 do Parecer supracitado, que resultou nas minutas de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2826521) e Instrução Normativa (SEI 2826553), ora em análise.

É o relatório.

2. **Análise**

Os aditivos alimentares são ingredientes usados em alimentos para modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais. Já os coadjuvantes de tecnologia são substâncias utilizadas com a finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação de alimentos, sendo eliminadas ou inativadas no produto final. Embora esses ingredientes tragam benefícios do ponto de vista tecnológico ao processo de fabricação, há a preocupação quanto aos riscos à saúde decorrentes de sua ingestão. Por esse motivo, com base em princípios da análise de risco, a Anvisa estabelece quais são os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos para as diferentes categorias de alimentos, suas respectivas funções e limites máximos de uso, visando garantir o alcance dos efeitos tecnológicos, sem oferecer risco à saúde humana.

A proposta¹ ora em debate está organizada em uma resolução (RDC) e uma instrução normativa (IN), de forma a alinhar a incorporação das novas provisões harmonizadas no âmbito do MERCOSUL ao processo de elaboração de atos normativos no Brasil.

As alterações de mérito que estão sendo propostas nos requisitos para uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia dessas categorias, em decorrência da aprovação da Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023, estão resumidas no quadro abaixo:

Requisitos	Principais alterações realizadas em relação as autorizações de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da IN nº 211/2023
Especificações de uso dos aditivos alimentares	Reconhecimento das especificações estabelecidas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA) e pela União Europeia para os aditivos alimentares utilizados nessas categorias. Essa alteração será internalizada por meio de uma alteração do §1º do art. 7º da RDC nº 778/2023.
Funções tecnológicas	A nova função tecnológica de sais emulsionantes para aditivos alimentares foi incorporada para uso em queijos processados ou fundidos, incluindo queijos em pó. Uma definição dessa função tecnológica será incluída no Anexo I da IN nº 211/2023, para fins de consistência.
	<p>Essa subcategoria será mantida com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>As duas subcategorias de leites fermentados da IN nº 211/2023 ("leites fermentados desnatados" e "leite fermentado com adição") serão substituídas pelas categorias de "leites fermentados sem adições" e de "leites fermentados adoçados ou açucarados ou com açúcar e/ou aromatizados/saborizados e/ou com adições", respectivamente, com a inclusão de descritores para explicar os produtos que estão contemplados.</p>

Leites fermentados	<p>Extensão de uso de três aditivos alimentares com função tecnológica de espessante para todas as subcategorias de leites fermentados: goma tara (INS 417), goma cássia (INS 427) e hidroxipropilmetilcelulose (INS 464).</p> <p>Inclusão de nota para os aditivos alimentares espessantes gelatina (INS 428) e pectinas (INS 440) em todas as subcategorias de leites fermentados para estabelecer que estas substâncias devem observar um limite máximo conjunto.</p> <p>Exclusão da autorização de uso de 23 aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante que já estão autorizados para uso na função tecnológica de espessante.</p> <p>Extensão de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante para todas as subcategorias de leites fermentados: citrato trissódico (INS 331(iii)) e mono e diglicerídeos de ácidos graxos (INS 471).</p> <p>Extensão de uso de seis enzimas, como coadjuvantes de tecnologia, para todas as subcategorias de leites fermentados.</p>
	<p>Exclusão da nota para os aditivos alimentares com função tecnológica de acidulante que proibia seu uso em leites fermentados adicionados apenas de açúcares.</p>

Leites fermentados
adoçados ou açucarados ou
com açúcar e/ou
aromatizados/saborizados
e/ou com adições

Inclusão de nota para os aditivos alimentares com função tecnológica de aromatizantes para proibir o uso de aromatizantes de leite, creme de leite ou lácteos.

Exclusão da autorização de uso de quatro aditivos alimentares com função tecnológica de conservante: ácido sórbico (INS 200), sorbato de sódio (INS 201), sorbato de potássio (INS 202) e sorbato de cálcio (INS 203).

Extensão do uso de quatro aditivos alimentares com função tecnológica de corante: betacaroteno de *Blakeslea trispora* (INS 160a(iii)), extrato de casca de uva (INS 163(ii)), extrato de groselha negra (INS 163(iii)) e azul jenipapo (INS 183).

Exclusão da autorização de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de corante: azul patente V (INS 131) e betacaroteno sintético (INS 160a(i)).

Inclusão de nota para os aditivos alimentares corantes riboflavina sintética (INS 101(i)) e riboflavina 5 ´fosfato de sódio (INS 101(ii)) para estabelecer que estas substâncias devem observar um limite máximo conjunto.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante carmins

	<p>(INS 120) de 1000 para 100 mg/kg.</p> <p>Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante caramelo II (INS 150b) de <i>quantum satis</i> para 500 mg/kg.</p> <p>Aumento do limite máximo de uso dos aditivos alimentares corantes extrato de urucum, base bixina (INS 160b(i)) e extrato de urucum, base norbixina (INS 160b(ii)) de 9,5 para 20 mg/kg.</p>
	<p>A subcategoria "leite em pó" será substituída pela subcategoria "leite em pó e creme de leite em pó", com a inclusão de descritores para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>Extensão de uso de seis aditivos alimentares com função tecnológica de antioxidante: ácido ascórbico (INS 300), ascorbato de sódio (INS 301), palmitato de ascorbila (INS 304), D-alfa-tocoferol (INS 307a), mistura concentrada de tocoferóis (INS 307b) e dl-alfa-tocoferol (INS 307c).</p> <p>Extensão de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de antiumectante para uso em leites em pó destinados a máquinas de venda automáticas e/ou quando estiverem embalados em embalagens maiores do que 20 kg: fosfato trimagnésico (INS 343(iii)) e óxido de magnésio (INS 530).</p>

Leite em pó e creme de
leite em pó

Alteração da nota de seis aditivos alimentares com função tecnológica de antiumectante para permitir seu uso em leites em pó que estiverem embalados em embalagens maiores do que 20 kg: carbonato de cálcio (INS170(i)), fosfato tricálcico (INS 341(iii)), carbonato de magnésio (INS 504(i)), dióxido de silício (INS 551), silicato de cálcio (INS 552) e silicato de magnésio (INS 553(i)).

Extensão de uso de um aditivo alimentar com a função tecnológica de emulsificante: mono e diglicerídeos de ácidos graxos (INS 471).

Extensão de uso de 32 aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante para leites em pó que serão reconstituídos total ou parcialmente a temperaturas maiores de 50° C e/ou que serão submetidos a tratamentos térmicos enérgicos (ultra alta temperatura, esterilização industrial, solubilização com vapor) na forma direta ou como ingrediente de outro alimento.

Extensão de uso de 31 aditivos alimentares com função tecnológica de regulador de acidez para creme de leite em pó.

Extensão de uso de um gás para embalagem, como coadjuvante de tecnologia.

Extensão de uso de uma enzima,

	como coadjuvantes de tecnologia.
Queijos	<p>Essa subcategoria será mantida com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>A subcategoria de "queijo de alta umidade" será substituída pela subcategoria "queijos não submetidos à maturação, incluindo os queijos frescos", com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>A subcategoria de "queijo de baixa umidade" será substituída pela subcategoria "queijos maturados, incluindo os maturados por mofos", com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>A subcategoria de "queijo de muita alta umidade" será substituída pela subcategoria "queijos de soro", com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p> <p>As subcategorias de "queijo em pó", de "queijo processado ou fundido, processado, pasteurizado e processado ou fundido UHT, exceto requeijão" e de "requeijão" serão substituídas pela subcategoria de "queijos processados ou fundidos, incluindo queijos em pó", com a inclusão de um descritor para explicar os produtos que estão contemplados.</p>

A subcategoria de "queijos de média umidade" será excluída.

A subcategoria de "queijo ralado" será excluída, sendo que os aditivos autorizados para esses produtos serão abarcados nas condições de uso das novas subcategorias, conforme o tipo de queijo.

Exclusão da autorização de uso do aditivo alimentar conservante sorbato de sódio (INS 201), para todas as subcategorias de queijos.

Exclusão da autorização de uso do aditivo alimentar corante dióxido de titânio (INS 171), para todas as subcategorias de queijos.

Extensão de uso de dois gases para embalagem, como coadjuvantes de tecnologia, para todas as subcategorias de queijos.

Extensão de uso de 10 enzimas, como coadjuvantes de tecnologia, para todas as subcategorias de queijos.

Extensão de uso de oito aditivos alimentares com função tecnológica de antioxidante para queijos de umidade maior ou igual a 55g/100g que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Extensão de uso de seis aditivos

alimentares com função tecnológica de antiumectante para tratamento de superfície de produtos fatiados, cortados, picados e ralados.

Extensão de uso de todos os aditivos aromatizados autorizados pela RDC nº 725/2022 para os queijos aromatizados e/ou com adições, exceto os aromas de queijo e creme de leite.

Extensão de uso de quatro aditivos alimentares com função tecnológica de conservante para queijos de umidade maior ou igual a 55g/100g que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar conservante pimaricina para tratamento da superfície de queijos de 5 para 40 mg/kg.

Extensão de uso de 16 aditivos alimentares com função tecnológica de corante para diferentes condições de uso.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante riboflavina sintética (INS 101(i)) de *quantum satis* para 300 mg/kg.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante clorofilas (INS 140) de 15 mg/kg para *quantum*

satis.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante clorofila cúprica (INS 140(i)) de *quantum satis* para 15 mg/kg.

Queijos não submetidos à maturação, incluindo os queijos frescos

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante betacaroteno sintético (INS 160a(i)) de 600 para 100 mg/kg.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante betacarotenos vegetais (INS 160a(ii)) de 10 para 200 mg/kg.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante peróxido de benzoíla (INS 928) de 20 para 2000 mg/kg.

Extensão de uso de 12 aditivos alimentares com função tecnológica de emulsificante para queijos aerados ou batidos com umidade maior ou igual a 55g/100g, que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Extensão de uso de 24 aditivos alimentares com função tecnológica de espessante para queijos aerados ou batidos com umidade maior ou igual a 55g/100g, que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Extensão de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de espumante para queijos aerados ou batidos com umidade maior ou igual a 55g/100g, que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Extensão de uso de 51 aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante, sendo 34 para queijos que em sua fabricação requerem um tratamento térmico a temperaturas superiores a 85º C e 17 para queijos aerados ou batidos com umidade maior ou igual a 55g/100g, que adotam a forma da embalagem ou do invólucro que os contêm no momento do acondicionamento.

Extensão de uso de 30 aditivos alimentares com função tecnológica de regulador de acidez, sendo 23 para queijos de umidade maior ou igual a 55 g/100g e sete para os queijos desta categoria em geral.

Extensão de uso de oito aditivos alimentares com função tecnológica de antioxidante para tratamento de superfície de produtos fatiados, cortados, picados e ralados.

Extensão de uso de seis aditivos alimentares com função tecnológica de antiumectante para tratamento de superfície de produtos fatiados, cortados, picados e ralados.

Extensão de uso de todos os aditivos aromatizados autorizados pela RDC nº 725/2022 para os queijos aromatizados e/ou com adições, exceto os aromas de queijo e creme de leite.

Extensão de uso de quatro aditivos alimentares com função tecnológica de conservante para uso na superfície de queijos.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar conservante pimaricina para tratamento da superfície de queijos de 5 para 40 mg/kg.

Inclusão de nota para restringir o uso dos aditivos alimentares conservantes ácido sórbico (INS 200), sorbato de potássio (INS 202) e sorbato de cálcio (INS 203) para tratamento da superfície de queijos.

Redução do limite máximo de uso dos aditivos alimentares conservantes nitrato de sódio (INS 251) e nitrato de potássio (INS 252) de 50 para 35 mg/Kg com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos de umidade menor ou igual a 45,9g/100g.

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar conservante lisozima (INS 1105) de 25 mg/kg para *quantum satis* com inclusão de nota

Queijos maturados,
incluindo os maturados
por mofos

para restringir seu uso para queijos de
umidade menor ou igual a
45,9g/100g.

Extensão de uso de 18 aditivos
alimentares com função tecnológica
de corante para diferentes condições
de uso.

Redução do limite máximo de uso do
aditivo alimentar corante riboflavina
sintética (INS 101(i)) de *quantum*
satis para 300 mg/kg.

Aumento do limite máximo de uso do
aditivo alimentar corante clorofilas
(INS 140) de 15 mg/kg para *quantum*
satis.

Redução do limite máximo de uso do
aditivo alimentar corante clorofila
cúprica (INS 140(i)) de *quantum satis*
para 15 mg/kg, ou para 75 mg/kg, no
caso de tratamento de superfície.

Redução do limite máximo de uso do
aditivo alimentar corante
betacaroteno sintético (INS 160a(i))
de 600 para 100 mg/kg.

Aumento do limite máximo de uso do
aditivo alimentar corante
betacarotenos vegetais (INS 160a(ii))
de 10 para 200 mg/kg, ou para 1000
mg/kg, no caso de tratamento de
superfície.

Aumento do limite máximo de uso do

	<p>aditivo alimentar corante peróxido de benzoíla (INS 928) de 20 para 2000 mg/kg.</p> <p>Extensão de uso de um aditivo alimentar com função tecnológica de emulsificante para tratamento de superfície de produtos fatiados, cortados, picados e ralados.</p> <p>Extensão de uso de um aditivo alimentar com função tecnológica de glaceante para a casca de queijos.</p> <p>Extensão de uso de 13 aditivos alimentares com função tecnológica de regulador de acidez.</p>
	<p>Alteração de nota para restringir o uso dos aditivos aromatizados autorizados pela RDC nº 725/2022, apenas para os queijos aromatizados e/ou com adições, mantendo-se a proibição dos aromas de queijo e creme de leite.</p> <p>Extensão de uso de seis aditivos alimentares com função tecnológica de conservante para diferentes condições.</p> <p>Extensão de uso de 11 aditivos alimentares com função tecnológica de corante para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.</p> <p>Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante riboflavina sintética (INS 101(i)) de <i>quantum</i></p>

satis para 300 mg/kg, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante carmins (INS 120) de *quantum satis* para 125 mg/kg, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante clorofila cúprica (INS 140(i)) de *quantum satis* para 15 mg/kg, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Redução do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante betacaroteno sintético (INS 160a(i)) de 600 para 100 mg/kg, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Queijos de soro

Aumento do limite máximo de uso do aditivo alimentar corante betacarotenos vegetais (INS 160a(ii)) de 10 para 200 mg/kg, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Aumento do limite máximo de uso dos aditivos alimentares corantes extrato de urucum, base bixina (INS

160b(i)) e extrato de urucum, base norbixina (INS 160b(ii)) de 10 para 20 e 25 mg/kg, respectivamente, com inclusão de nota para restringir seu uso para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Inclusão de nota para restringir o uso do aditivo alimentar corante vermelho beterraba (INS 162) para queijos aromatizados e/ou que tenham adições.

Exclusão da autorização de uso de quatro aditivos alimentares com função tecnológica de emulsificante: ácido algínico (INS 400), alginato de sódio (INS 401), alginato de amônio (INS 403) e alginato de cálcio (INS 404).

Exclusão da autorização de uso de 11 aditivos alimentares com função tecnológica de espessante.

Exclusão da autorização de uso de 11 aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante.

Extensão de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de espumante para produtos aerados ou batidos.

Extensão de uso de 11 aditivos alimentares com função tecnológica de regulador de acidez.

Queijos processados ou fundidos, incluindo queijos em pó

Extensão de uso de um aditivo alimentar com função tecnológica de antiespumante.

Extensão de uso de 11 aditivos alimentares com função tecnológica de antioxidante.

Extensão de uso de nove aditivos alimentares com função tecnológica de antiumectante.

Extensão de uso de um aditivo alimentar com função tecnológica de conservante.

Extensão de uso de 17 aditivos alimentares com função tecnológica de corante.

Exclusão da autorização de uso de 34 aditivos alimentares com função tecnológica de emulsificante.

Extensão de uso de sete aditivos alimentares com função tecnológica de emulsificante.

Extensão de uso de oito aditivos alimentares com função tecnológica de espessante.

Extensão de uso de dois aditivos alimentares com função tecnológica de espumante para produtos aerados ou batidos.

	Exclusão da autorização de uso de 44 aditivos alimentares com função tecnológica de estabilizante.
	Extensão de uso de um aditivo alimentar com função tecnológica de estabilizante.
	Extensão de uso de 13 aditivos alimentares com função tecnológica de realçador de sabor.
	Extensão de uso de sete aditivos alimentares com função tecnológica de regulador de acidez.
	Extensão de uso de 38 aditivos alimentares com a função tecnológica de sais emulsionantes.

Devido à quantidade e diversidade de alterações realizadas na lista aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para essas categorias (ex. unificação e alteração do nome de subcategorias, inclusões e exclusões de funções tecnológicas autorizadas para certas subcategorias, extensão de uso ou proibição de uso de aditivos alimentares, alteração das condições de uso de aditivos alimentares com alteração de limites ou notas), a GGALI optou por incluir cinco Anexos na minuta de IN para fins de clareza:

- a) o primeiro, que altera o Anexo I da IN nº 211/2023, para incluir uma definição para a nova função tecnológica de sais emulsionantes, que foi autorizada para a subcategoria de queijos processados ou fundidos;
- b) o segundo, que exclui do Anexo III da IN nº 211/2023 todas as provisões de aditivos alimentares para as subcategorias de produtos lácteos abarcadas no escopo da Resolução

MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023;

c) o terceiro, que incorpora no Anexo III da IN nº 211/2023, as novas provisões de aditivos alimentares harmonizadas na Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023;

d) o quarto, que exclui do Anexo IV da IN nº 211/2023 todas as provisões de coadjuvantes de tecnologia para as subcategorias de produtos lácteos abarcadas no escopo da Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023; e

e) o quinto, que incorpora no Anexo IV da IN nº 211/2023, as novas provisões de coadjuvantes de tecnologia harmonizadas na Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023.

Ademais, considerando que algumas alterações harmonizadas no MERCOSUL restringe o uso de alguns aditivos alimentares anteriormente autorizados e que estas restrições podem exigir alterações de formulação e de rotulagem, a GGALI propôs a adoção de prazo de adequação de 18 (dezoito) meses para todos os produtos lácteos abrangidos pela proposta. O prazo alinha-se ao prazo de adequação harmonizado no MERCOSUL para os queijos formulados com o conservante sorbato de sódio (INS 201) ou o corante dióxido de titânio (INS 171), que terão sua utilização banida para estes produtos.

Isto posto e considerando a importância da harmonização dos requisitos para o comércio no âmbito do MERCOSUL, acolho as motivações apresentadas pela GGALI e proponho a aprovação das propostas regulatórias elaboradas.

3. **Voto**

Em face do exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI 2826521), que altera a RDC nº 778/2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, e de Instrução Normativa - IN (SEI 2826553), que altera a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023, que

atualizou os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites fermentados, leite em pó, creme de leite em pó e queijos.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa

1. Em virtude do processo de revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que resultou na publicação da Resolução RDC nº 778/2023 e da IN nº 211/2023, foi necessário reestruturar a proposta normativa submetida à consulta pública em uma RDC e IN.



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/03/2024, às 17:29, 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 **2833958** e o código CRC **587E2A25**.

Referência: Processo nº
25351.904982/2019-70

SEI nº 2833958