

VOTO Nº 147/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.822763/2024-31

Analisa propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP) e de Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN) para atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme determina Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 778, de 1º de março de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em alimentos.
Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) para: (i) Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica (FAP-AP) (3555116); e (ii) Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN) ([3407044](#)), que visa a atualização das Listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme

determina a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 778, de 1º de março de 2023.

O processo foi devidamente instruído pela área técnica com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica - FAP-AP (3555116), que propõe a tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto ou por manutenção de convergência aos padrões internacionais do Codex Alimentarius, e a realização de Consulta Pública (CP). Além disso, foi anexada a Nota Técnica nº 21/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3555264), que apresenta a fundamentação detalhada da proposta normativa, evidenciando sua consistência com as condições processuais e premissas indicadas no FAP-AP.

No tocante às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer nº 23/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3626825), concluindo 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 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

A área técnica aportou ao processo a minuta de IN (3407044) a ser submetida à Consulta Pública (CP), que segue o modelo de instrumento regulatório já validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio da Nota nº 00022/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2369595), bem como minuta de despacho para delegar ao Gerente-Geral de Alimentos a competência para autorizar abertura de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e decoadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos por baixo impacto ou destinadas a manter a convergência a padrões internacionais do Codex Alimentarius (3611706).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Aditivo alimentar é todo ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante as etapas de fabricação, processamento, preparo, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou

manipulação. Já coadjuvante de tecnologia de fabricação é toda substância ou matéria, excluídos os equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias-primas, ingredientes ou alimentos, para alcançar uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final.

Portanto, não estão abarcados nos conceitos de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia, os contaminantes e outros ingredientes que sejam adicionados aos alimentos para manter ou melhorar suas qualidades nutricionais.

Atualmente, há 25 funções tecnológicas aprovadas para aditivos alimentares, tais como: acidulantes, aromatizantes, corantes, conservantes, edulcorantes, emulsificantes e estabilizantes. No caso dos coadjuvantes de tecnologia, há 19 funções tecnológicas autorizadas, incluindo agentes de clarificação, fermentos biológicos, enzimas, gases para embalagem, lubrificantes e solventes de extração e processamento.

Os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos estão atualmente previstos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 778, de 1º de março de 2023.

Cumprе ressaltar que os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos em alimentos se limitam àqueles expressamente autorizados pela Agência em atos normativos específicos que trazem as listas positivas das substâncias autorizadas por categoria de alimento e suas condições de uso, incluindo as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos e restrições específicas.

Nos termos do art. 11 da RDC nº 778, de 2023, a atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos constante dos Anexos III e IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, deverá ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de inclusão ou extensão de uso, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nesta Resolução.

Adicionalmente, as recomendações do Codex

Alimentarius são consideradas as principais referências internacionais para garantir a proteção da saúde dos consumidores e garantir práticas leais de comércio, sendo reconhecidas pelo art. 11 da RDC nº 778, de 2023, como uma das referências para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

As petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia que recebem manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI, indicando que seu uso nas condições propostas atende aos princípios estabelecidos na legislação sanitária, incluindo sua segurança de uso e necessidade tecnológica, são incorporadas às listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia, por meio de alterações nos Anexos da Instrução Normativa nº 211, de 2023.

As atualizações das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos também podem ser motivadas: (i) por demandas apresentadas por empresas ou associações do setor produtivo, órgãos da Administração Pública Federal ou outros agentes interessados em virtude de problemas concretos identificados na autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos que estejam subsidiadas por manifestação técnica favorável da GGALI; (ii) pela identificação de oportunidades de convergência com as recomendações do Codex Alimentarius sobre o tema; e (iii) pela identificação de inconsistências ou erros pontuais na autorização dessas substâncias, por meio das atividades de rotina executadas pela GGALI para gestão do estoque regulatório.

A presente proposta refere-se à terceira abertura geral apresentada pela GGALI para a atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Diferentemente das duas aberturas gerais anteriores, aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do [TAP nº 50, de 07 de agosto de 2023](#) e [TAP nº 67, de 19 de novembro de 2024](#), esta nova proposta contempla atualizações periódicas com dispensa de AIR, seja por manter a convergência aos padrões internacionais do Codex Alimentarius, seja por se tratar de alterações de baixo impacto regulatório. Importante ressaltar que, em ambos os casos, está prevista a realização de Consulta Pública, assegurando a devida transparência e a participação dos agentes impactados no processo regulatório.

Nesse contexto, considero adequada a proposta ora apresentada pela GGALI, a fim de utilizá-la para atualizações que, ainda que de baixo impacto, podem beneficiar-se de contribuições apresentadas pelos agentes afetados. Ademais, considero pertinente que, durante o período da Consulta Pública, sejam disponibilizados ao público os documentos técnicos que fundamentaram as modificações previstas na Instrução Normativa, promovendo a transparência para todos os interessados, excetuando-se as informações classificadas ou sigilosas, conforme estabelecido pela legislação vigente.

Nesse contexto, a GGALI aportou ao processo proposta de minuta de Instrução Normativa a ser submetida à Consulta Pública, com o objetivo de atualizar as listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. As alterações visam ampliar as alternativas tecnológicas adicionais aos fabricantes na elaboração de seus produtos.

A minuta de Instrução Normativa propõe, em especial, a autorização do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em produtos de imitação de derivados lácteos e outros produtos de origem animal padronizados, popularmente conhecidos como alimentos plant-based. Ressalta-se que, atualmente, não há categorias específicas previstas nos Anexos III e IV da IN nº 211, de 2023, para esses produtos.

Diante da necessidade de criação de novas categorias, também está sendo proposta a exclusão da categoria 01.9, referente a "Outros produtos lácteos", da IN nº 211, de 2023, originalmente incluída para contemplar aditivos utilizados em misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe, conforme previsto no art. 366 do Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. Com a nova proposta, os aditivos atualmente enquadrados nessa categoria serão realocados nas novas categorias que estão sendo sugeridas.

Além disso, a proposta contempla alterações adicionais no Anexo III da IN nº 211, de 2023, para manutenção da convergência às recomendações internacionais do Codex Alimentarius que constam do Padrão Geral para Aditivos Alimentares.

Na categoria 02.2.2, referente às margarinas e outras emulsões gordurosas não abrangidas por outras categorias, está sendo proposto:

a) a inclusão dos aditivos alimentares à base de fosfatos autorizados para a categoria 02.3 do Codex Alimentarius;

b) o alinhamento das provisões existentes para aditivos alimentares à base de fosfatos já autorizados para essa categoria para expressão dos limites máximos de uso em fosfato ao invés de P_2O_5 ; e

c) a inclusão do descritor "emulsões do tipo água em óleo (A/O) de produtos compostos por água e óleos e gorduras comestíveis, incluindo margarinas e produtos derivados de manteiga.", para fornecer clareza sobre os produtos abarcados por esta categoria e está alinhado à definição.

Na categoria 14.2, referente a suplementos alimentares sólidos e semissólidos, está sendo proposto:

a) a correção da nota do aditivo fosfato tricálcico, INS 341(iii), com a função antiumectante, para indicar que o limite máximo deste aditivo, que foi alterado pela IN nº 267, de 2023, deve ser expresso como fósforo ao invés de P_2O_5 ; e

b) a adoção do prazo de 24 meses para adequação dos suplementos aos novos requisitos sobre limites máximos, considerando que a alteração promovida pela IN nº 267, de 2023, trouxe impactos de reformulação e rotulagem desses suplementos.

Diante das justificativas técnicas apresentadas e da relevância da proposta no contexto de convergência com padrões internacionais, entendo que a abertura do processo regulatório e a realização da Consulta Pública são medidas convenientes e oportunas, que promovem a transparência, a segurança jurídica e a ampla participação social dos agentes afetados no processo de atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

3. VOTO

Ante ao exposto, **VOTO favoravelmente à APROVAÇÃO:**

I - da **Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (3555116)**, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto ou por

manutenção de convergência aos padrões internacionais do Codex Alimentarius, conforme Portaria nº 162, de 12 de março de 2021;

II - de Consulta Pública (CP) de minuta Instrução Normativa (IN) para atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (3407044), pelo período de 45 (quarenta e cinco) dias para a coleta de contribuições; e

III - de delegação de competência ao Gerente Geral de Alimentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos por baixo impacto ou destinadas a manter a convergência a padrões internacionais do Codex Alimentarius (3611706).

É o voto que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 30/06/2025, às 16:20, 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 **3656103** e o código CRC **64AD6DDD**.

Referência: Processo nº
25351.822763/2024-31

SEI nº 3656103