

VOTO Nº 150/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913838/2025-72

Analisa proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em alimentos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar a Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, a qual estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

As condições processuais observadas nesta proposta foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 50, de 7 de agosto de 2023. Esse documento apresentou a fundamentação geral para as atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, cujas alterações, por se tratarem de baixo impacto, são dispensadas da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). Essas atualizações são motivadas por:

a) manifestação técnica favorável da GEARE às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Anvisa;

b) demandas oriundas de empresas, associações do setor produtivo, órgãos da Administração Pública Federal ou outros interessados, baseadas em problemas concretos na autorização de uso dessas substâncias e respaldadas por manifestação técnica favorável da GGALI; e

c) identificação, pela GGALI, de inconsistências ou erros pontuais na autorização dessas substâncias, no contexto das ações rotineiras de gestão do estoque regulatório.

O processo foi, portanto, devidamente instruído pela GGALI. A minuta da IN proposta (nº 3638130) segue o modelo de instrumento regulatório previamente validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme o PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (nº 2362781).

É o relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Atualmente, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

estão restritos àqueles aprovados pela Anvisa, conforme disposto na Instrução Normativa (IN) nº 211, de 1º de março de 2023, que define as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso dessas substâncias.

A presente proposta de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 211, de 2023, contempla:

- a) a inclusão de uso de aditivo alimentar e coadjuvantes de tecnologia com base em manifestações técnicas favoráveis da GEARE e da GGALI;
- b) a solicitação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para uso de polifosfatos em produtos de pescado congelado; e
- c) ajustes pontuais resultantes do processo de consolidação normativa e gestão do estoque regulatório, incluindo correção de limite, reclassificação funcional e inclusão de substâncias omitidas.

Nesse contexto, a alteração da norma baseia-se em manifestações técnicas favoráveis da GEARE e da GGALI às petições apresentadas à Anvisa. Essas manifestações estão detalhadas na Tabela 1, que trata dos aditivos alimentares (como o extrato de espirulina utilizado como corante), e na Tabela 2, que aborda os coadjuvantes de tecnologia (peróxido de hidrogênio, dióxido de carbono e nitrogênio).

Tabela 1. Aditivos alimentares que terão uso autorizado para certas categorias com base na manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Pareceres GGALI	Manifestação MAPA	Aditivo	INS	Função	Categoria	Descritivo da atualização
3567762	-	Extrato de espirulina	134	Corante	04.9 14.1 14.2 21.1	Inclusão de uso de aditivo alimentar e suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para as categorias em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023.

Tabela 2. Coadjuvantes de tecnologia que terão uso autorizado para certas categorias com base na manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Pareceres GGALI	Manifestação MAPA	Coadjuvantes	INS	Função tecnológica	Categoria	Descritivo da atualização
				Agente de		Extensão de uso de coadjuvante de tecnologia e suas condições de uso

3644791 3644781	3644809	Peróxido de hidrogênio	-	inibição enzimática antes da etapa de branqueamento	08.0	uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para a categoria em questão no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.
3626975	3626998	Dióxido de carbono	290	Gases propelentes, gases para embalagem	08.0	Extensão de uso de coadjuvante de tecnologia e suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para a categoria em questão no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.
3626696	3626717	Nitrogênio	941	Gases propelentes, gases para embalagem	08.0	Extensão de uso de coadjuvante de tecnologia e suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para a categoria em questão no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

Atendendo à solicitação do MAPA (Informação nº 17/2025/SDA/MAPA), propõe-se a autorização do uso de polifosfatos como aditivos estabilizantes para filés de peixe, crustáceos e moluscos congelados. A demanda foi motivada por compromisso diplomático firmado na visita oficial do Presidente da República ao Vietnã, conforme divulgado na Nota à Imprensa nº 144 do Ministério das Relações Exteriores. O MAPA destacou que medida visa alinhar-se ao Codex Alimentarius (CXS 192-1995), adotando limite de 2.200 mg/kg expresso como fósforo, sem restrição de uso na água de glaceamento. A GEARE confirmou a inclusão do ácido fosfórico e demais fosfatos do grupo. Ressalta-se que o MAPA também alertou para o risco de fraude econômica por uso indevido, recomendando controle adequado.

Como parte da gestão do estoque regulatório, propõem-se duas alterações pontuais. A primeira corrige o limite do aditivo natamicina (INS 235), conservante para doce de leite (categoria 01.8), anteriormente inserido de forma equivocada na

IN nº 211/2023 como 10.000 mg/dm², quando o valor correto, conforme Portaria MAPA nº 354/1997 e Resolução GMC nº 137/96 do Mercosul, é 1 mg/dm². A correção é de baixo impacto, visto que o valor incorreto não teve aplicação prática.

A segunda alteração corrige a omissão da função gelificante da pectina (INS 440) em geleias de frutas (categoria 04.2). Embora amplamente reconhecida como gelificante essencial para esse tipo de produto, a pectina constava apenas como estabilizante na norma vigente. A proposta inclui a função de gelificante, com limite estabelecido como *quantum satis*, sem notas de restrição, garantindo coerência com práticas tradicionais e respaldo do JECFA, que estabelece IDA “não especificada” para a substância.

Diante do exposto, e considerando que a proposta:

- a) contribui para adequações dos requisitos normativos à realidade do setor de alimentos;
- b) alinha a regulamentação nacional aos padrões internacionais, especialmente ao Codex Alimentarius;
- c) promove a atualização periódica e a correção técnica do estoque regulatório, sem impacto significativo à saúde pública ou aos agentes econômicos; e
- d) é respaldada por manifestações técnicas favoráveis emitidas pelas áreas competentes da Anvisa;

Manifesto minha concordância com a proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023.

3. VOTO

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE à Proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar a IN nº 211, de 1º de março de 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 (3638130).

É este o Voto que submeto à apreciação e deliberação final da 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 **3660105** e o código CRC **D2E9B94C**.

Referência: Processo nº 25351.913838/2025-72

SEI nº 3660105