

VOTO Nº 191/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.927508/2023-01

Analisa proposta de Instrução Normativa – IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023, após a realização de Consulta Pública.

Área responsável: GGALI/DIRE2

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

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, a qual 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 (3703716).

A proposta em questão está inserida no Tema 3.34 da Agenda Regulatória da Anvisa para o ciclo 2024/2025 e foi submetida à Consulta Pública (CP) nº 1.198/2023, publicada em 30 de agosto de 2023, com prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de comentários e sugestões da sociedade. A iniciativa está fundamentada na Resolução GMC/MERCOSUL nº 15, de 1º de julho de 2025 (3698238), que trata da harmonização regional sobre o uso de aditivos alimentares.

Durante o período de CP, foram recebidas contribuições específicas relacionadas à proposta de extensão de uso do aditivo corante beta-caroteno de *Blakeslea trispora*, INS

160a(iii). A análise técnica dessas manifestações, consolidada no Relatório de Análise das Contribuições (3016314), evidenciou a necessidade de aprofundamento das discussões técnicas e de negociações adicionais no âmbito do Mercosul.

Como desdobramento desse processo, a proposta original foi desmembrada em duas iniciativas normativas distintas. A primeira resultou na publicação da Instrução Normativa nº 306/2024, que internalizou a Resolução GMC nº 47/2023, estendendo o uso dos aditivos carbonato de cálcio, carmins e mono e diglicerídeos de ácidos graxos para determinadas categorias de alimentos.

A minuta ora apresentada corresponde à segunda etapa desse desmembramento e trata exclusivamente da extensão do uso do aditivo beta-caroteno de *Blakeslea trispora*, INS 160a(iii).

Importa ressaltar que o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia no Brasil é restrito às substâncias previamente autorizadas pela Anvisa, por meio de listas positivas organizadas por categoria de alimento. Tais listas especificam, de forma clara, as funções tecnológicas permitidas, os limites máximos de uso e as restrições específicas.

Por fim, ressalto que a minuta de norma foi formulada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2362781).

2. VOTO

Diante do exposto e considerando:

(i) a pertinência técnica da proposta em relação às funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso do aditivo beta-caroteno de *Blakeslea trispora*, INS 160a(iii);

(ii) o alinhamento com a Agenda Regulatória 2024/2025 e com os compromissos internacionais firmados pelo Brasil no âmbito do Mercosul, em especial com a Resolução GMC/MERCOSUL nº 15, de 1º de julho de 2025, contribuindo para a convergência regulatória regional e a facilitação do comércio intrabloco;

(iii) a condução transparente e participativa por meio da Consulta Pública nº 1.198/2023; e

(iv) e a adequada fundamentação jurídico-normativa da minuta apresentada,

VOTO FAVORAVELMENTE à aprovação da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023, com o objetivo de internalizar a Resolução GMC/MERCOSUL nº 15, de 1º de julho de 2025, no que se refere à extensão do uso do aditivo beta-caroteno de *Blakeslea trispora*, INS 160a(iii) (3703716).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3744246** e o código CRC **5B7885FD**.

Referência: Processo nº
25351.927508/2023-01

SEI nº 3744246