

VOTO Nº 107/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913212/2025-66

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de alteração pontual da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 3.15 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Relatora: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de alteração pontual da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos, que se encontram amparadas no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) (SEI nº 3541535).

Considerando tratar-se de ato normativo de baixo impacto, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicita a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Em relação às condições processuais, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) emitiu o Parecer nº 17/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 3561663), 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 96, de 2021.

A proposta foi objeto de avaliação Jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que apresentou sugestões pontuais, prontamente atendidas pela área técnica, e manifestação favorável ao prosseguimento da marcha processual, conforme PARECER n. 00054/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 3582473).

A minuta de Resolução de Diretoria Colegiada proposta para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, consta aportada aos autos (SEI nº 3582731).

Dessa forma, considerando que o processo foi instruído com os elementos necessários à sua condução, passo à análise.

2. ANÁLISE

Em decorrência das ações de revisão e consolidação do estoque normativo da Anvisa, conforme o Decreto nº 10.139/2019, foi conduzido um processo de atualização aprofundada da legislação sanitária relativa a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, culminando na publicação da RDC nº 778/2023 e da IN nº 211/2023.

No âmbito deste processo, foram promovidos ajustes no nome e no número do Sistema de Numeração Internacional (INS) atribuído a determinados aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. A maior parte desses ajustes teve por objetivo padronizar a nomenclatura das substâncias em função da variação identificada entre as diferentes normas ao se referirem a uma mesma substância. Outros ajustes foram motivados pela necessidade de corrigir inconsistências técnicas identificadas no nome ou no número INS dessas substâncias,

quando comparadas à referência de origem, o [Padrão Geral sobre Aditivos Alimentares](#) (CXS 192-1995) do *Codex Alimentarius*.

Na condução desse processo regulatório, a GGALI adotou as seguintes iniciativas:

- a) elaborou e disponibilizou, no portal da Anvisa, painéis informativos sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com a relação consolidada das substâncias autorizados para uso em alimentos, a fim de facilitar a consulta pelos agentes interessados no tema e subsidiar a revisão e consolidação da respectiva legislação;
- b) promoveu um diálogo setorial virtual em 12 de dezembro de 2021, com a participação de representantes do setor produtivo, incluindo empresas e associações, a fim de apresentar os painéis elaborados e esclarecer as principais alterações propostas na reorganização da legislação; e
- c) conduziu uma consulta dirigida, com prazo até 25 de janeiro de 2022, para recebimento de contribuições relativas à correção das informações constantes nos painéis, de forma a aprimorar o processo de revisão e consolidação da legislação destas substâncias.

Nesse contexto, em virtude das contribuições recebidas na consulta dirigida, foi estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos rótulos.

Entretanto, após a publicação da RDC nº 778/2023, esta Agência recebeu pedidos da Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM), da Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados (ABIMAPI), da Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA), da Associação Brasileira das Indústrias Exportadoras de Carne (ABIEC), da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) e da Associação Brasileira da Indústria de Chocolates, Amendoim e Balas (ABICAB), além de pleitos de algumas empresas, solicitando prorrogação do prazo de adequação normativa ou de autorização excepcional para esgotamento de embalagens.

Segundo informações do setor produtivo, o processo

de escoamento e substituição das embalagens enfrentou obstáculos logísticos e operacionais. Entre as principais dificuldades relatadas, destacam-se: os grandes volumes de embalagens previamente adquiridos por algumas empresas; a sazonalidade de determinados produtos, que resulta em produção reduzida em períodos específicos; e o fato de muitos fornecedores de aditivos não terem atualizado, de forma imediata, a nomenclatura destas substâncias em suas fichas técnicas.

Adicionalmente, foi destacado que a concessão de um prazo adicional para escoamento dos estoques não comprometeria a qualidade ou a segurança dos produtos, uma vez que a composição e os aditivos utilizados permanecem inalterados e em total conformidade com a legislação sanitária vigente. Ressaltou-se, ainda, que a flexibilização do prazo contribuiria para evitar desperdícios e minimizar os impactos ambientais e econômicos decorrentes do descarte prematuro das embalagens já produzidas.

Diante desse cenário, a GGALI solicitou informações complementares a associações e empresas, com o objetivo de identificar os produtos e empresas afetados, a quantidade de embalagens em estoque, os aditivos declarados incorretamente na lista de ingredientes e o prazo estimado para escoamento desses estoques. Foi ressaltado que as informações deveriam ser restritas aos alimentos cujos aditivos declarados na sua lista de ingredientes sofreram alterações em seu nome ou número INS, visando corrigir inconsistências técnicas.

Em resposta, a Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM) e Associação Brasileira das Indústrias de Biscoitos, Massas Alimentícias e Pães & Bolos Industrializados (ABIMAPI) enviaram à Anvisa dados de 11 empresa sobre 278 produtos com estoque de embalagens contendo aditivos alimentares que tiveram nome ou número INS corrigidos. Foram reportados mais de 35 milhões de unidades e 8 milhões de toneladas em estoque, com 98,5% previstos para escoamento até abril de 2026. Informações sobre outros 179 produtos com alteração apenas de padronização foram desconsiderados pela GGALI, por serem permitidos sinônimos que estão previstos em suas especificações compendiais.

Nesse contexto, e considerando os pleitos encaminhados pelo setor produtivo de alimentos, a GGALI

identificou como principal problema regulatório a permanência de um volume significativo de embalagens em desacordo com as novas exigências ao término do prazo de 24 meses originalmente previsto.

Diante do exposto, foram propostas as seguintes medidas:

a) a prorrogação do prazo de adequação previsto no art. 14 da RDC nº 778, de 2023, para até 31 de março de 2026; e

b) a autorização para que os produtos fabricados até o final do novo prazo de adequação sejam comercializados até o fim do seu prazo de validade, desde que a data de fabricação esteja declarada na rotulagem.

Ante ao exposto, entendo que as medidas propostas se encontram justificadas, tendo em vista que:

a) não apresentam riscos à saúde da população, pois os produtos afetados mantêm sua composição inalterada, os aditivos utilizados permanecem autorizados e observam os requisitos de composição e qualidade estabelecidos na legislação sanitária;

b) minimizam desperdícios e impactos ambientais e econômicos decorrentes do descarte das embalagens em estoque;

c) fornecem uma solução uniforme, evitando que a Anvisa e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS) tenham que analisar individualmente pedidos de esgotamento de embalagens;

d) estão alinhadas à hipótese de baixo impacto regulatório adotada no processo de revisão e consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

e) encontram respaldo em dados apresentados pelo setor produtivo, que indicam a possibilidade de escoamento de 98,5% do estoque de embalagens até abril de 2026; e

f) as empresas que atualmente não indicam a data de fabricação em suas embalagens, comprometeram-se a inseri-las nas embalagens que precisam ser esgotadas para usufruir da possibilidade de comercializá-las até o final do seu prazo de validade.

Diante disso, manifesto minha concordância com as medidas propostas, por se mostrarem tecnicamente adequadas,

regulatoriamente equilibradas e eficazes, beneficiando tanto os agentes econômicos quanto o meio ambiente, sem comprometer a saúde pública ou os requisitos sanitários.

Adicionalmente, considerando o enquadramento da matéria como de baixo impacto regulatório, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e da Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021, manifesto também minha concordância com a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da realização de Consulta Pública.

3. VOTO

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à aprovação das propostas de:

I - Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023 (SEI nº 3541535), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por baixo impacto;

II - Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração pontual da RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos (SEI nº 3582731)

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 15/05/2025, às 18:05, 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 **3596065** e o código CRC **6F29B1CE**.

