

VOTO Nº 127/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901386/2024-03

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 para alterar a Instrução Normativa 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, após a realização de Consulta Pública.

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente 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](#), que trouxe a fundamentação geral das atualizações periódicas das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos que seguem o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base na hipótese de manutenção da convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul, e de realização de Consulta Pública (CP).

O processo foi devidamente instruído pela GGALI com a CP nº 1.229/2024 (2776540), Planilha de análise das contribuições da CP nº 1.229/2024 (2924839), Parecer nº 3/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3564714), que traz o relatório de avaliação das contribuições da CP.

Igualmente, a minuta de IN pretendida (3565185) segue o modelo de instrumento regulatório já validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do PARECER n. 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2362781).

É o breve 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 Agência, por meio da [Instrução Normativa - 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.

A presente proposta de alteração normativa decorre das negociações realizadas no âmbito do Mercosul. Seu objetivo é ampliar o uso de aditivos alimentares já autorizados para outras categorias de alimentos para gelados comestíveis, balas, bombons e similares, cereais matinais, biscoitos, bolos, tortas e similares, sopas e caldos, molhos, condimentos preparados, bebidas não alcoólicas, petiscos, sobremesas e preparações culinárias. Essa proposta foi discutida no âmbito da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho nº 3 (CA/SGT Nº 3), seguindo os procedimentos para elaboração, revisão ou revogação de Regulamentos Técnicos Mercosul (RTM) estabelecidos na Resolução GMC/MERCOSUL nº 45, de 2017, e está amparada no Projeto de Resolução (P.RES) nº 13/2023, aprovado na LXXXVI Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT Nº 3) do Mercosul.

A tabela 1 apresenta os aditivos alimentares já autorizados para outras categorias de alimentos, cujo uso será ampliado.

Nomes dos aditivos	INS	Categorias que terão uso autorizado	Descritivo da atualização
Beta-caroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	160a(iii)	16.2.2	Extensão do uso de aditivo já autorizado em outras categorias, com definição de suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para a categoria em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023.
		03.0, 05.1.1, 05.1.2, 05.1.3	Extensão do uso de aditivo já autorizado em

Azul jenipapo (genipinaglicina)	183	05.1.3, 05.1.4, 05.2, 05.3, 05.7.2, 05.8, 05.9, 06.2.1, 07.2.1, 07.3.1, 07.3.2, 13.8, 18.1, 18.2, 19.1, 19.2 e 20.0	outras categorias, com definição de suas condições de uso (funções tecnológicas, limites máximos e notas) para as categorias em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023.
Sulfato de cálcio	516	03.0, 05.1.1, 05.1.2, 05.1.3, 05.1.4, 05.2, 05.9, 06.2.1, 07.2.1, 07.3.2, 12.0, 13.2, 13.4, 19.1, 19.2 e 20.0	Extensão do uso de aditivo já autorizado em outras categorias, com definição de 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 1. Aditivos que terão seu uso autorizado para certas categorias com base no P.RES nº 13/2023 (2768614) aprovado pelo SGT Nº 3.

Em conformidade com os procedimentos harmonizados no Mercosul, o referido projeto foi submetido à consulta interna dos Estados Partes, com o objetivo de verificar sua adequação técnica e jurídica, além de estabelecer os procedimentos e prazos necessários para sua incorporação ao ordenamento jurídico de cada país, antes de sua submissão ao Grupo Mercado Comum (GMC).

Dessa forma, a proposta de Instrução Normativa - IN que altera a IN nº 211, de 1º de março de 2023, com o objetivo de internalizar o Projeto de Resolução (P. RES) nº 13/2023 (2768614) ao ordenamento jurídico nacional, foi submetida à [Consulta Pública nº 1.229, de 22/01/2024](#). O período para envio de contribuições ficou aberto entre os dias 30 de janeiro e 29 de março de 2024, totalizando 60 dias.

Conforme Parecer nº 3/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3564714), a [Consulta Pública nº 1.229, de 22/01/2024](#), recebeu quatro contribuições: uma de consultoria, duas de empresas e uma de associação do setor produtivo de alimentos. Das quatro contribuições, duas foram consideradas fora de escopo, enquanto as outras duas foram aceitas e submetidas à consideração dos demais Estados-Partes do Mercosul, como detalhado na Planilha de análise das contribuições da CP nº 1.229/2024 (2924839).

Após a fase de consultas internas pelos Estados-Membros, as contribuições recebidas foram discutidas na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho (CA) do SGT Nº 3 e motivaram alterações no P. RES nº 13/2023, conforme consta na Ata 01/25 da CA/SGT3 (3550345).

Na sequência, o projeto foi encaminhado à consideração dos Coordenadores Nacionais (CN) do SGT3, resultando na aprovação do P. RES nº 13/23 rev.1 (3550194), que foi elevado ao GMC, conforme Ata 01/25 CN/SGT3 (3550180). O GMC aprovou a proposta por meio da Resolução GMC/MERCOSUL nº 1, de 24 de abril de 2025 (3562768).

A tabela 2 apresenta a síntese das alterações sofridas na minuta submetida à Consulta Pública.

Dispositivos	CP nº 1.129/2024	Minuta final de IN	Justificativa da alteração
Art. 1º	Art. 1º... Parágrafo único. Esta Instrução Normativa incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXXX de 202X.	Art. 1º... Parágrafo único. Esta Instrução Normativa incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 1, de 24 de abril de 2025.	Alteração do parágrafo único para remissão expressa à Resolução GMC/MERCOSUL.
Art. 3º	Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em XX de XXXXXX de 2024.	Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	Alteração do dispositivo para indicar que a norma entra em vigor na data de sua publicação, conforme art. 18, inciso I, do Decreto nº 12.002/2024.
Anexo	03.0 Gelados Comestíveis Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 1000 mg/kg	03.0 Gelados Comestíveis Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 300 mg/kg	Alteração do limite para alinhamento com o Codex Alimentarius na categoria de gelados comestíveis, considerando o fator de conversão da base em polímero azul.
	06.2.1 Cereais matinais para lanches ou	06.2.1 Cereais matinais para lanches ou	Alteração do limite

Anexo	outros alimentos à base de cereais, frios ou quentes Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 500 mg/kg	outros alimentos à base de cereais, frios ou quentes Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 5000 mg/kg	para alinhamento com a avaliação realizada no parecer de avaliação do pedido de inclusão de uso do azul jenipapo (2924799).
Anexo		13.7 Molhos desidratados Corante - 516 - Sulfato de cálcio - Quantum satis	Extensão do uso do sulfato de cálcio para molhos desidratados, considerando a contribuição apresentada na consulta pública, a fim de manter consistência com as alterações propostas no Mercosul.
Anexo	18.1 Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivado de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas) Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 3000 mg/kg	18.1 Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivado de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas) Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 1500 mg/kg	Alteração do limite para alinhamento com o Codex Alimentarius na categoria de petiscos, considerando o fator de conversão da base em polímero azul.
Anexo	18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 3000 mg/kg	18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 1500 mg/kg	Alteração do limite para alinhamento com o Codex Alimentarius na categoria de petiscos, considerando o fator de conversão da base em polímero azul.

Anexo	19.2 Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes) Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 500 mg/kg	19.2 Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes) Azul jenipapo (genipina-glicina) - limite máximo: 300 mg/kg	Alteração do limite para alinhamento com o limite estabelecido para sobremesas de gelatina da categoria 19.1 e para alinhamento ao limite estabelecido pelo Codex Alimentarius para sobremesas à base de frutas e sobremesas lácteas, considerando o fator de conversão da base em polímero azul.
-------	---	---	---

Tabela 2. Alterações sofridas na minuta submetida à Consulta Pública.

Diante do exposto, e considerando que a proposta:

- a) contribui para a ampliação da autorização de aditivos alimentares em determinadas categorias; e
- b) favorece o desenvolvimento de novos produtos, bem como o comércio entre os países do Mercosul.

Manifesto minha concordância com a 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.

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 (3565185), para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 1, de 24 de abril de 2025.

É este o Voto que submeto à apreciação e deliberação final da Diretoria-Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:36, 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 **3613086** e o código CRC **8F56A891**.

Referência: Processo nº
25351.901386/2024-03

SEI nº 3613086