

VOTO Nº 128/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.803598/2024-18

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.

Relatora: 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 1.268/2024 (3028365), Planilha de análise das contribuições da CP nº 1.268/2024 (3558713), Parecer nº 5/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3577789), que traz o relatório de avaliação das contribuições da CP.

Igualmente, a minuta de IN pretendida (3577746) 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.

Nesse contexto, 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 produtos cárneos e para bebidas não alcoólicas gaseificadas ou não. 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 3/2024, aprovado na LXXXVIII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT Nº 3) do Mercosul.

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 P. RES nº 3/2024 (3017431) ao ordenamento jurídico nacional, foi submetida à [Consulta Pública nº 1.268, de 20/06/2024](#). O período para envio de contribuições ficou aberto entre os dias 28 de junho e 26 de agosto de 2024, totalizando 60 dias.

Conforme Parecer nº 5/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3577789), a [Consulta Pública nº 1.268, de 20/06/2024](#), recebeu três contribuições: duas de consultoria uma de empresa de alimentos. Nenhuma delas apresentou contribuições específicas em relação aos dispositivos normativos da proposta, conforme pode ser verificado na Planilha de análise das contribuições da CP nº 1.268/2024 (3558713). Assim, não foi feita nenhuma alteração no P.RES nº 3/2024, que posteriormente foi aprovado pelo GMC, por meio da Resolução GMC/MERCOSUL nº 3, de 24 de abril de 2025 (3562766).

A única alteração sofrida na minuta de Instrução Normativa em relação à minuta submetida à Consulta Pública foi a alteração do parágrafo único do art. 1º, para remissão expressa à Resolução GMC que será internalizada ao ordenamento jurídico nacional.

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 |
|--------------------|-----|---|--|
| Extrato de alecrim | 392 | 08.2.1.1, 08.2.1.2, 08.2.1.3, 08.2.2.1, 08.2.2.2, 08.2.3.1, 08.2.3.2, 08.2.4.1 | 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. |
| | | | Extensão do uso de aditivo já autorizado |

| | | | |
|--|-----|--------|--|
| Azul jenipapo (genipina- glicina) | 183 | 16.2.2 | 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 3/2024 (3017431) aprovado pelo SGT Nº 3.

Diante do exposto, e considerando que a proposta:

- a) contribui para adequações dos requisitos normativos à realidade do setor de alimentos;
- b) promove a harmonização dos padrões internacionais no âmbito do Mercosul; e
- c) autoriza o uso de antioxidantes de fontes naturais.

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 (3577746), para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 3, de 24 de abril de 2025.

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



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 **3613184** e o código CRC **29951C86**.

Referência: Processo nº
25351.803598/2024-18

SEI nº 3613184