

TEMA 4.4. Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescados.....	6
Corantes à base de lacas de alumínio.....	8
Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos	10
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos	12
Guia para elaboração de relatório técnico para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	14
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	16
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.....	16
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó	17
Aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.....	18
Aditivos alimentares com alumínio.....	19

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.

DESCRIÇÃO DO TEMA

Os aditivos alimentares são ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características do alimento durante seu processo produtivo, podendo desempenhar diversas funções, tais como, conservante, corante e aromatizante.

Já os coadjuvantes de tecnologia são as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente alimentar e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou fabricação. Os coadjuvantes de tecnologia devem ser eliminados do alimento ou inativados, podendo admitir-se no produto a presença de traços de substâncias ou seus derivados.

Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia somente podem ser usados quando aprovados em legislação específica para a categoria de alimento, observando suas funções tecnológicas, limites máximos e restrições de uso.

A Anvisa atua na avaliação da necessidade tecnológica e da segurança de aditivos e coadjuvantes de forma a propiciar a disponibilidade e variedade de produtos no mercado, sem oferecer riscos à saúde humana.

A avaliação de risco dessas substâncias é motivada por demandas do Mercosul e do setor regulado, por meio de petição específica, ou, ainda, por iniciativa própria da Agência, a partir de novas evidências científicas. Os aditivos e coadjuvantes estão dispensados de registro junto à Anvisa.

No processo de avaliação de aditivos e coadjuvantes, a Anvisa atua juntamente com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), nas situações em que a regulação da categoria de alimentos esteja sob competência daquele Ministério, como é o caso de aditivos alimentares em alimentos de origem animal, cabendo a esse Ministério a avaliação da necessidade tecnológica. As Vigilâncias Sanitárias locais são responsáveis pela fiscalização e monitoramento dos aditivos nos alimentos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020
- CONVERGÊNCIA INTERNACIONAL: Tema possui processos Mercosul

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- A organização do estoque regulatório de aditivos alimentares é complexa, existindo aproximadamente 120 normas relacionadas ao tema. Ademais, tais substâncias estão relacionadas a avanços tecnológicos e inovações no setor de alimentos, por isso, os pedidos de atualização das normativas são constantes. A necessidade de alinhamento com as referências internacionais e novas evidências relacionadas a possíveis riscos à saúde também demandam uma atualização e revisão periódicas das listas de substâncias autorizadas;
- Outro problema identificado é a necessidade de atualização das categorias de alimentos, de forma a reduzir sobreposições ou lacunas e buscar a convergência possível às categorias estabelecidas nos atos normativos internacionais;
- Também há espaço para otimizar a vinculação entre os processos regulatórios com a atuação da área em fóruns internacionais, como o Comitê do *Codex Alimentarius* de Aditivos Alimentares e o Mercosul;
- A atualização dos requisitos estabelecidos nas legislações vigentes, o compêndio das normas e a implementação de novos fluxos e ritos de análise tornaria mais dinâmica, prática e moderna a atuação regulatória da Anvisa sobre o tema.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 5 processos de regulação estão em andamento.
- 4 processos de regulação já foram finalizados, resultando nos seguintes atos normativos:
 - [Resolução RDC n. 239, de 26/07/2018.](#) - Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.
 - [Resolução RDC n. 244, de 17/08/2018.](#) - Dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.
 - [Resolução RDC nº 272 de 14/03/2019](#) - Estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.
 - [Resolução RDC n.º 285 de 21/05/2019](#) - Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM PESCADOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.280459/2014-29

RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X				CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X				CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X				CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X			CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo			X		EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

* Essas atividades contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Reunião com os atores afetados para apresentar a proposta de revisão dos aditivos alimentares autorizados para uso em pescados.
- Elaboração da proposta de consulta pública.
- Deliberação da proposta de consulta pública pela DICOL.
- Realização da consulta pública.
- Conclusão da consolidação da consulta pública.
- Reunião com os setores interessados para apresentar os resultados da consolidação.
- Elaboração da proposta de instrumento regulatório normativo.
- Deliberação da proposta de instrumento regulatório normativo pela DICOL.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Interface com o MAPA, responsável pela análise da finalidade tecnológica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em produtos regulados pelo Ministério.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa nº 58, de 05/08/2014](#)
- [Relatório de Mapeamento de Impactos \(REMAI\)](#)
- [Consulta Pública nº 634 de 16/04/2019](#) (Prazo de Contribuição: 24/04/2019 a 24/06/2019)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Aditivos em pescados são tema de Consulta Pública](#)

CORANTES À BASE DE LACAS DE ALUMÍNIO

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.346195/2017-77

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* Essas atividades contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realizar reunião com representantes do setor produtivo para discutir alternativas relativas aos corantes à base de lacas de alumínio.
- Participar das LXVIII, LXIX, LXX e LXXI Reuniões Ordinária do SGT-3 do Mercosul para discussão dos corantes à base de lacas de alumínio.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Convergência regulatória internacional

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.

Publicações relacionadas ao processo:

- Despacho de Iniciativa n. 286, de 26/11/2018
- Consulta Pública n. 583 de 19/12/2018
- Resolução RDC n.º 285 de 21/05/2019

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

REVISÃO DA REGULAMENTAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA EM ALIMENTOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.916394/2019-89

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* Essas atividades contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realizar reunião com atores afetados para análise e definição do problema regulatório.
- Realizar reunião com o MAPA para discussão dos procedimentos para avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em alimentos sob competência deste Ministério.
- Realizar levantamento de atos normativos internacionais de referência.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Interface com o MAPA, responsável pela análise da finalidade tecnológica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em produtos regulados pelo Ministério.

Convergência regulatória internacional

Parte do tema está sujeita à harmonização junto ao Mercosul.

Convergência regulatória com as normas e parâmetros estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

O extenso estoque regulatório e a diversidade entre as categorias nacionais e internacionais é um desafio ao processo regulatório.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n. 15, de 14/05/2019](#)

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM PRODUTOS LÁCTEOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.904982/2019-70

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)		X			CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* Essas atividades contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Participação nas LXVIII, LXIX, LXX e LXXI Reuniões Ordinárias do SGT-3 do Mercosul, para identificar e comparar as opções regulatórias e elaborar a proposta de instrumento normativo.
- Realizar reunião com o MAPA para discussão dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em alimentos produtos lácteos.
- Reuniões com os atores afetados para auxiliar na elaboração da posição brasileira.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Interface com o MAPA, responsável pela análise da finalidade tecnológica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em produtos regulados pelo Ministério.

Convergência regulatória internacional

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.

Convergência regulatória com as normas e parâmetros estabelecidos pelo *Codex Alimentarius*.

Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

O extenso estoque regulatório e a diversidade entre as categorias nacionais e internacionais é um desafio ao processo regulatório.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n. 17, de 14/05/2019](#)

Documentos relacionados

Atas da Comissão de Alimentos do SGT-3 do Mercosul (http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/atas_coord_nacional.asp)

GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO PARA ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.940256/2018-30

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	X				CONCLUÍDA
Elaborar 1ª versão de Guia	X	X	X		EM ANDAMENTO
Período aberto a contribuições para a 1ª versão de Guia			X	X	NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas para a 1ª versão do Guia					NÃO INICIADA
Concluir processo					NÃO INICIADA

Ações previstas para o ano:

- Elaboração da 1ª versão do Guia.
- Publicação da 1ª versão do Guia com prazo para contribuições.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa n. 292, de 27/11/2018](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.003268/2015-77

RELATORIA: Jarbas Barbosa

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução RDC n. 239, de 26/07/2018](#)

Publicações referentes ao processo

- [Despacho de iniciativa n. 12, de 28/01/2015](#)
- [Consulta Pública n. 454, de 28/12/2017](#)

Documentos e notícias relacionadas ao processo:

- Os documentos relacionados a esse processo regulatório podem ser acessados em: <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/processos-regulatorios>
- [Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita](#)
- [Publicadas novas regras para suplementos alimentares](#)
- [Documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares](#)

ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM LEITE EM PÓ

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.301200/2017-56

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução RDC n. 244, de 17/08/2018](#)

Outras publicações referentes ao processo

- [Despacho de Iniciativa n. 54, de 31/07/2017](#)
- [Consulta Pública n. 397, de 27/09/2017](#)

Notícias e documentos relacionados

- [Consulta sobre aditivos alimentares de leite em pó: participe. Proposta de norma pretende restringir o uso do aditivo silicato de cálcio e alumínio na formulação do leite em pó](#)
- Aprovação na 107ª Reunião Ordinária do GMC/Mercosul em março de 2018.
- Os documentos relacionados a esse processo regulatório podem ser acessados em: <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/processos-regulatorios>

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM CARNES E PRODUTOS CÁRNEOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.468974/2011-69

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicações de conclusão do processo:

- [Resolução RDC nº 272 de 14/03/2019](#) Estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

Outras publicações relacionadas ao processo:

- Portaria n. 1174, de 16/08/2011
- [Consulta Pública n. 363, de 05/07/2017](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Reunião pública debate aditivos alimentares em carnes \(27/06/17\)](#)
- [Publicada norma de aditivos em carnes \(21/03/2019\)](#)

Ações concluídas em 2019:

- Conclusão da consolidação da CP.
- Elaboração das propostas de instrumentos regulatórios normativos.
- Deliberação da proposta de instrumento regulatório normativo pela DICO.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo **Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

Interface com o MAPA, responsável pela análise da finalidade tecnológica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em produtos regulados pelo Ministério.

 Convergência regulatória internacional

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.

ADITIVOS ALIMENTARES COM ALUMÍNIO

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.346195/2017-77

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo:

- [Resolução RDC n.º 285 de 21/05/2019](#) - Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa n. 286 de 26/11/2018](#)
- [Consulta Pública n. 583 de 19/12/2018](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Dê sua opinião sobre aditivos alimentares com alumínio \(28/12/2018\)](#)
- [Anvisa proíbe aditivos alimentares contendo alumínio \(22/05/2019\)](#)

Ações concluída em 2019:

- Conclusão da consolidação da consulta pública.
- Elaboração da proposta de instrumento regulatório normativo.
- Deliberação da proposta de instrumento regulatório normativo pela DICOL.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Convergência regulatória internacional**

Processo sujeito à harmonização junto ao Mercosul.