

<b>Consulta Pública:</b> CP nº 397/2017	<b>Data de Publicação (DOU):</b> 28/09/2017
<b>Diretor(a) Relator:</b> Fernando Mendes Garcia Neto	<b>Prazo para recebimento de contribuições:</b> 30 dias
<b>Processo nº:</b> 25351.301200/2017-56	<b>Data de Encerramento:</b> 03/11/2017
<b>Agenda Regulatória:</b> não é tema	<b>Despacho de iniciativa:</b> Despacho nº 74/2017
<b>Sigla da Área de origem:</b> GGALI/ANVISA	<b>Regime de Tramitação:</b> comum
<b>Ementa (assunto):</b> Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.	

## 1. ANTECEDENTES SOBRE A PROPOSTA:

### 1.1 Justificativa, objetivos e contextualização

A regulamentação do padrão de identidade e qualidade do leite em pó é uma competência legal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) que, por meio da Portaria MAA n. 369, de 4 de setembro de 1997, internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC n. 82, de 1993 e a Resolução GMC n. 138, de 1996, que harmonizaram a matéria no âmbito do Mercosul. Essa regulamentação contempla a definição, classificação, designação do leite em pó e seus requisitos de composição, incluindo os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados.

Ocorre que, a partir da criação da Anvisa, ficou definido no inciso II do § 1º do artigo 8º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que compete à Anvisa a regulamentação de produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Em 2015, com o início das discussões no âmbito da Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho n. 3 (SGT-3) do Mercosul para atualização da regulamentação de leite em pó, a Anvisa identificou a possibilidade de adequar a regulamentação dos aditivos e coadjuvantes destes produtos, retirando do padrão de identidade e qualidade a relação dessas substâncias e transferindo-as para uma resolução horizontal sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para leite em pó, como é atualmente realizado para outros tipos de alimentos.

Todavia, nas tratativas conduzidas com os outros membros do Mercosul, não foi obtido consenso sobre a retirada desses dispositivos do padrão, embora as delegações do Brasil, Uruguai e Paraguai tenham manifestado interesse em contar com um regulamento técnico horizontal que abordasse os aditivos e coadjuvantes autorizados para produtos lácteos.

Assim, o Projeto de Resolução n. 4/17 foi aprovado pelo SGT-3 com a inclusão dos dispositivos referentes aos aditivos e coadjuvantes autorizados no leite em pó.

Em reunião interna realizada entre a Anvisa e o MAPA foi discutida a possibilidade de que a internalização da referida normativa ao ordenamento jurídico nacional fosse dividida entre a Anvisa e o MAPA, conforme respectivas competências.

Outra questão que está sendo tratada pela Anvisa se refere à atual permissão do uso de aditivo alimentar contendo alumínio no leite em pó, mais especificamente o silicato de cálcio e alumínio, que está autorizado para uso como antiuementante. Verifica-se que, mundialmente, as autoridades sanitárias têm manifestado preocupação toxicológica quanto à ingestão de alumínio. O Comitê Conjunto FAO OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (JECFA), por exemplo, recomendou ao *Codex Alimentarius* a revogação de algumas provisões de aditivos contendo alumínio, de forma a reduzir a exposição a este metal e os riscos de efeitos adversos à saúde. Em 2016, o JECFA sugeriu ao *Codex Alimentarius* a revogação do aditivo silicato de cálcio e alumínio do GSFA (*Codex General Standard for Food Additives*).

Portanto, o objetivo da atuação regulatória é restringir o uso de aditivos alimentares contendo alumínio na formulação do leite em pó, a fim de reduzir a exposição dos consumidores e este metal e seu risco à saúde, e internalizar ao arcabouço jurídico nacional a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, de forma a garantir consistência com as competências legais da Agência e reduzir as inconsistências na divisão de competências com o MAPA.

## 1.2 Resultados esperados

Atualização da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para leite em pó, de forma a garantir consistência com as competências legais da Anvisa, proteger a saúde do consumidor e proporcionar o desenvolvimento industrial e tecnológico do setor.

## 2. ANÁLISE GERAL DAS CONTRIBUIÇÕES:

### 2.1 Análise quantitativa das contribuições recebidas

Avaliação	Número de contribuições recebidas	%
Inválidas (fora de escopo, prazo etc.)	1	50%
Válidas	1	50%

Avaliação	Número de contribuições válidas	%
Não aceitas	1	100%
Aceitas	0	0%

### 2.2 Destaque das alterações e aspectos mais relevantes da proposta final

Não foi realizada nenhuma alteração na proposta de RDC após a Consulta Pública.

## 3. CONSOLIDAÇÃO DA ANÁLISE DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA:

Texto submetido à consulta pública (quando houver)	Texto final consolidado (inclusão, exclusão, nova redação ou sem alteração)	Síntese da análise das contribuições
<b>ANEXO I – ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PAR USO EM LEIET EM PÓ, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)</b>  EMULSIFICANTE – INS 322i – Lecitina – 0,5g/100g (somente para leite em pó instantâneo)	<b>ANEXO I – ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PAR USO EM LEIET EM PÓ, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)</b>  EMULSIFICANTE – INS 322i – Lecitina – 0,5g/100g (somente para leite em pó instantâneo)	( ) Incluído ( ) Excluído ( ) Nova Redação (x) Nenhuma contribuição incorporada ( ) Sem contribuição

**Justificativa:** houve a proposta de incluir o termo “soja” para o emulsificante lecitina (INS 322i), com a finalidade de fortalecer a questão dos alergênicos. A proposta não foi aceita pela Anvisa, uma vez que “lecitina” é o nome que consta nas especificações do JECFA e na própria GSFA (General Standard for Food Additives – Codex Stan 192-1995). O termo “lecitina” é mais adequado que “lecitina de soja”, uma vez que,

embora esta substância seja obtida geralmente de óleos de sementes (especialmente da soja), também pode ser obtida de fontes animais (Monografia JECFA, 2007).

É o Relatório que submetemos à consideração superior.

Brasília, \_\_/\_\_/\_\_

---

**LÍVIA EMI INUMARU**  
**Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**  
**Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos/Gerência-Geral de Alimentos**

Brasília, \_\_/\_\_/\_\_

---

**LÍGIA LINDNER SCHREINER**  
**Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos**  
**Gerência-Geral de Alimentos**

De acordo. Ao Gerente Geral para conhecimento e demais providências.

Brasília, \_\_/\_\_/\_\_

De acordo. Encaminhe-se o presente Relatório ao Diretor Relator.

---

**THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA**  
**Gerente-Geral de Alimentos**



Programa de Boas  
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

### **ANEXO I - RELAÇÃO DOS PARTICIPANTES DA CONSULTA PÚBLICA, EM ORDEM ALFABÉTICA**

<b>N.º</b>	<b>Nome</b>
1	Beatris Ciunek
2	Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV

### **ANEXO II – ANÁLISE INDIVIDUALIZADA DAS CONTRIBUIÇÕES** (Em formato Excel, à parte)