

## VOTO Nº 133/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.931987/2020-17

(1) Abertura de processo regulatório para atualização da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares (2) deliberação quanto a Alteração da Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, para atualizar a lista de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (Atualização periódica)

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório e análise**

Trata-se da atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares da Resolução de Diretoria Colegiada nº 239, de 26 de julho de 2018. A atualização foi motivada pela solicitação efetuada pela Coordenação-Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS), por meio do Ofício nº 40/2020/CGAN/DEPROS/SAPS/MS (1160661), que solicitou brevidade na atualização da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018 a fim de autorizar o uso da maltodextrina, como excipiente, e do fosfato de cálcio tribásico e do dióxido de silício, como antieméticos, em suplementos alimentares destinados a crianças menores de 3 anos.

Tal solicitação decorre do fato de que, a partir de 2011, a Organização Mundial de Saúde (OMS) modificou a recomendação de suplementação de ferro para fortificação da alimentação com micronutrientes em pó. Adaptando-se a essa nova recomendação mundial, em 2014, o MS lançou a Estratégia de Fortificação da Alimentação Infantil com Micronutrientes em Pó (vitaminas e minerais), denominada de "NutriSUS", com o objetivo geral de promover o desenvolvimento integral das crianças, combatendo as carências nutricionais, e com objetivo específico de prevenir a anemia ferropriva. O MS afirma que a ausência de previsão dessas substâncias na RDC 239/2018 está inviabilizando a aquisição do produto em licitações.

O pedido também apoia-se no Decreto n. 10.229, de 05 de fevereiro de 2020, que regulamenta o direito de desenvolver, executar, operar ou comercializar produto ou serviço em desacordo com a norma técnica desatualizada, afirmando que as substâncias em

questão encontram previsão no *Codex Alimentarius*.

Após análise, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI), concluiu que a maltodextrina é um ingrediente previsto atualmente na legislação sanitária para uso em alimentos formulados para lactentes e crianças de primeira infância e que não é considerado como aditivo alimentar de acordo com a Portaria SVS/MS n. 540/1997. Atestou, portanto, que esse ingrediente pode ser usado como veículo em suplementos alimentares destinados a crianças de 0 a 3 anos com base no artigo 6º da RDC n. 243/2018.

Quanto ao fosfato de cálcio tribásico (INS 341iii) , apontou que este é listado atualmente como composto fonte de cálcio para uso em suplementos alimentares para crianças de 0 a 3 anos e para uso em fórmulas infantis, tanto no Brasil quanto no *Codex Alimentarius*. Desta forma, tanto o *Codex alimentarius* quanto a RDC n. 243/2018 reconhecem a função de antiulectante deste composto. Nesse sentido, a área técnica da GGALI recomendou a inclusão do aditivo como antiulectante para a categoria de "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância", com limite de 1,0 g/100g e fez algumas ressalvas necessárias.

A GGALI recomendou, também, incluir a nota "como fósforo" para as provisões de fosfato de sódio dibásico, INS 339ii, e fosfato de potássio dibásico, INS 340ii, para a função de acidulante/regulador de acidez para a categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância" na RDC n. 239/2018, estabelecendo limites e ressalvas necessárias.

Referente ao dióxido de silício (INS 551), destaca-se que a função de antiulectante é reconhecida tanto pelo Codex quanto pela RDC n. 45/2010. Assim, considerando que existe justificativa tecnológica para uso de antiulectante em suplementos alimentares em pó, a GGALI recomendou a inclusão deste aditivo como antiulectante na categoria "14.3 suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância " na RDC n. 239/2018, com limite de 1g/100g e a nota "somente para produtos em pó", alinhando-se assim ao estabelecido na União Europeia para uso em preparações de nutrientes secas em pó que podem ser adicionados em alimentos para lactentes e crianças de primeira infância entre outras ressalvas.

## 2. Voto

Voto (1) pela abertura de processo regulatório para atualização da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares e (2) pela aprovação da Alteração da Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, para fins de atualização da lista de aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/11/2020, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1209817** e o código CRC **B32363B7**.

