



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.198, de 25 de agosto de 2023
D.O.U de 30/08/2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 89, de 3 de agosto de 2023, aliado ao art. 203, IV, §4º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, a proposta de ato normativo de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas à manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que altera a 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, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/724868?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
Gerente-Geral de Alimentos

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42.

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que altera a 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.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas (DIRE2).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XXXXX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 211, de 1 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.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa incorpora ao ordenamento jurídico nacional a **Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXXX de 202X e a Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXXX de 202X.**

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar acrescido dos aditivos alimentares, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em **XX de XXXXXX de 2023.**

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO

INCLUSÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023.

03.0 Gelados Comestíveis				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
05.1.1 Balas e caramelos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
05.1.2 Pastilhas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
05.2 Goma de mascar ou chicle				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
05.7.2 Outros bombons sem chocolate				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
05.8 Coberturas e xaropes para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	Somente para coberturas. Não autorizado para banhos de confeitaria que contêm cacau, quando denominados de banhos de confeitaria com cacau.
	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
05.9 Recheios para produtos de panificação e biscoitos, produtos de confeitaria, sobremesas, gelados comestíveis, balas, confeitos, bombons, chocolates e similares e banhos de confeitaria				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
06.1 Cereais processados				
Inclui grãos com casca ou descascados, inteiros, partidos, amassados e ou degerminados, e ou polidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Glaceante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	300	

07.3.2 Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento químico, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	120	Carmins	200	Limite expresso como ácido carmínico.
12.0 Sopas e caldos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
13.2 Molhos emulsionados (incluindo molhos à base de maionese)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
13.3 Maionese				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	100	
13.4 Molhos não emulsionados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
19.1 Sobremesas de gelatina				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
19.2 Outras sobremesas (com ou sem gelatina, com ou sem amidos, com ou sem gelificantes)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	50	
	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	
20.0 Preparações culinárias industriais (congeladas ou não)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	170(i)	Carbonato de cálcio	Quantum satis	