



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 XXXXX de 202X e a Resolução GMC/MERCOSUL nº XX, de XX de XXXXX 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 XXXXX 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 | |