

i. fratura osteoporótica prévia;
 ii. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;
 iii. probabilidade de fratura pelo FRAX® acima do limiar de intervenção.
 h) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase na presença de pelo menos um dos seguintes critérios:
 i. T-escore menor ou igual a -2,0 na coluna ou quadril;
 ii. redução anual da densidade mineral óssea em 5% a 10% após início da terapia.
 i) indivíduos com história de carcinoma de mama com plano de início e manutenção de tratamento com inibidores de aromatase, que tenham T-escore maior que -2,0 na coluna ou quadril, na presença de 2 ou mais dos seguintes fatores de risco:
 i. T-escore menor que -1,5;

ii. idade maior que 65 anos;
 iii. IMC menor que 20 kg/m²;
 iv. história familiar de fratura de quadril;
 v. história pessoal de fratura por fragilidade;
 vi. tabagismo;
 vii. uso de glicocorticoides por período maior que 6 meses.

OBS. 1: O limiar de intervenção é calculado pela ferramenta FRAX® (Fracture Risk Assessment Tool/Ferramenta de Avaliação de Risco de Fratura) disponível em <<<https://abrasso.org.br/calculadora/calculadora/>>>.

OBS. 2: Cobertura assistencial definida nos termos da Lei nº 9.656/1998, art. 10, §10 e da RN nº 465/2021, art. 24.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 267, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2023

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.

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 8 de janeiro de 2023, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN 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.

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as exclusões que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º 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 III desta Instrução Normativa.

Art. 5º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar acrescido dos coadjuvantes de tecnologia, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de janeiro de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
 Diretor-Presidente

ANEXO I

EXCLUSÕES 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.

01.1.1 Leite fluido				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio	1000	Somente para leite UHT, leite de cabra esterilizado e leite de cabra UHT. Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 339(i), 450(i) e 451(i) sozinhos ou combinados.
	339(iii)	Fosfato trissódico	1000	Somente para leite UHT, leite de cabra esterilizado e leite de cabra UHT. Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 339(i), 450(i) e 451(i) sozinhos ou combinados.
04.9 Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	163(ii)	Extrato de casca de uva	500	-
11.4 Mel				
Não são autorizados aditivos alimentares.				
11.5.1 Adoçantes de mesa Líquidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	331	Citratos de sódio	Quantum satis	-
11.5.2 Adoçantes de mesa sólidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	331	Citratos de sódio	Quantum satis	-

ANEXO II

ALTERAÇÕES 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.

01.1.1 Leite fluido				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	339(i)	di-hidrogenofosfato de sódio	1000	Somente para leite UHT, leite de cabra esterilizado e leite de cabra UHT. Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 339(i), 450(i) e 451(i) sozinhos ou combinados.
01.8 Doce de leite				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Conservante	202	Sorbato de Potássio	1000	Para doce de leite para uso industrial exclusivo, limite expresso como ácido sórbico para os aditivos INS 200, 201, 202 e 203 sozinhos ou combinados.
06.1 Cereais processados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	226	Sulfito de cálcio	30	Limite expresso como SO2 para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados.
08.2.1.1 Produtos cárneos processados industrializados frescos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	310	Galato de propila	100	Somente para elaboração de produtos congelados. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 310 e 320 sozinhos ou combinados.
	320	Butil hidroxianisol, BHA	100	Somente para elaboração de produtos congelados. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 310 e 320 sozinhos ou combinados.
Espessante	407	Carragena	3000	Limite expresso como carragena
	407a	Algas marinhas Euchema processadas (carragena semi-refinada)	3000	Limite expresso como alga euchema.
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	338	Ácido fosfórico	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.



	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	341(i)	di-hidrogenofosfato de cálcio	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	341(ii)	hidrogenofosfato de di-cálcio	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	341(iii)	Fostato tricálcico	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.

14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antiumectante	341(iii)	Fosfato tricálcico	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
Regulador de acidez	338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.

14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Conservante	210	Ácido benzóico	1.000	Somente para semissólidos e gomas. Limite expresso como ácido benzóico para os aditivos INS 210, 211, 212 e 213, sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	211	Benzoato de sódio	1.000	Somente para semissólidos e gomas. Limite expresso como ácido benzóico para os aditivos INS 210, 211, 212 e 213, sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	212	Benzoato de potássio	1.000	Somente para semissólidos e gomas. Limite expresso como ácido benzóico para os aditivos INS 210, 211, 212 e 213, sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	213	Benzoato de cálcio	1.000	Somente para semissólidos e gomas. Limite expresso como ácido benzóico para os aditivos INS 210, 211, 212 e 213, sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

15.1 Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos similares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Acidulante	500(i)	Carbonato de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	501(i)	Carbonato de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	524	Hidróxido de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	525	Hidróxido de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	526	Hidróxido de cálcio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
Antioxidante	300	Ácido ascórbico (L-)	50	Somente em fórmulas infantis de seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas. Limite expresso como ácido ascórbico para os aditivos INS 300, 301 e 302 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	301	Ascorbato de sódio	50	Somente em fórmulas infantis de seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas. Limite expresso como ácido ascórbico para os aditivos INS 300, 301 e 302 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	302	Ascorbato de cálcio	50	Somente em fórmulas infantis de seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas. Limite expresso como ácido ascórbico para os aditivos INS 300, 301 e 302 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	304	Palmitato de ascorbila	10	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Limite refere-se ao produto para consumo.
	307a	D-alfa-tocoferol	30	Somente para fórmulas infantis de seguimento e fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c, sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	10	Limite para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas para os aditivos INS 307a, 307b e 307c, sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	30	Limite para fórmulas infantis de seguimento e fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, para os aditivos INS 307a, 307b e 307c, sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
Aromatizante	-	Etil-vanilina sintética (aroma imitação de baunilha)	50	Somente para fórmulas infantis de seguimento. Limite refere-se ao produto para consumo.
	-	Vanilina	50	Somente para fórmulas infantis de seguimento. Limite refere-se ao produto para consumo.



Emulsificante	322(i)	Lecitina	5000	Limite refere-se ao produto para consumo.
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	4000	Limite refere-se ao produto para consumo.
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico	7500	Limite para fórmulas infantis em pó. Limite refere-se ao produto para consumo.
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico	9000	Limite para fórmulas infantis líquidas com proteínas hidrolisadas, peptídeos ou aminoácidos. Limite refere-se ao produto para consumo.
Espessante	407	Carragena	300	Limite para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância que sejam formuladas à base de leite ou soja e apresentadas na forma líquida pronta para o consumo. Limite refere-se ao produto para consumo.
	407	Carragena	1000	Limite para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas que sejam formuladas à base de proteína hidrolisada e/ou aminoácidos e apresentadas na forma líquida pronta para o consumo. Limite refere-se ao produto para consumo.
	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí	1000	Limite refere-se ao produto para consumo.
	412	Goma guar	1000	Somente em fórmulas líquidas contendo proteína hidrolisada. Limite refere-se ao produto para consumo.
	440	Pectinas	10000	Somente em fórmulas infantis de seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas. Limite refere-se ao produto para consumo.
Estabilizante	414	Goma arábica, goma acácia	10	Somente para preparações de vitaminas e nutrientes usadas na formulação do produto para auxiliar na manipulação e estabilidade. Limite refere-se ao produto para consumo. Limite refere-se ao produto para consumo.
	421	Manitol	10	Somente para preparações de vitaminas e nutrientes usadas na formulação do produto para auxiliar na manipulação e estabilidade. Limite refere-se ao produto para consumo. Limite refere-se ao produto para consumo.
	551	Dióxido de silício, sílica	10	Somente para preparações de vitaminas e nutrientes usadas na formulação do produto para auxiliar na manipulação e estabilidade. Limite refere-se ao produto para consumo. Limite refere-se ao produto para consumo.
Regulador de Acidez	500(i)	Carbonato de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	501(i)	Carbonato de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	524	Hidróxido de sódio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	525	Hidróxido de potássio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.
	526	Hidróxido de cálcio	2000	Permitido em todos os tipos de fórmulas infantis. Em todos os tipos de fórmulas infantis, limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. Limite refere-se ao produto para consumo.

15.4 Alimentos para controle de peso

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Edulcorante	950	Acesulfame de potássio	350	Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	750	Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(i)	Ácido ciclâmico	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(ii)	Ciclamato de cálcio	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(iv)	Ciclamato de sódio	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(i)	Sacarina	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(ii)	Sacarina cálcica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iii)	Sacarina potássica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iv)	Sacarina sódica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	400	Limite para alimentos e bebidas para controle de peso, exceto bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para controle de peso. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	250	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para controle de peso. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
961	Neotame	33	Limite refere-se ao produto para consumo.	
969	Advantame	50	Limite refere-se ao produto para consumo.	



15.5 Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Edulcorante	950	Acesulfame de potássio	350	Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	750	Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(i)	Ácido ciclâmico	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(ii)	Ciclamato de cálcio	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(iv)	Ciclamato de sódio	400	Limite para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(i)	Sacarina	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(ii)	Sacarina cálcica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iii)	Sacarina potássica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iv)	Sacarina sódica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	400	Limite para alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, exceto bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com ingestão controlada de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	250	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com ingestão controlada de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
961	Neotame	65	Limite refere-se ao produto para consumo.	
969	Advantame	50	Limite refere-se ao produto para consumo.	
15.6 Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Edulcorante	950	Acesulfame de potássio	350	Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	750	Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(i)	Ácido ciclâmico	400	Limite para alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, exceto para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(i)	Ácido ciclâmico	750	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(ii)	Ciclamato de cálcio	400	Limite para alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, exceto para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(ii)	Ciclamato de cálcio	750	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(iv)	Ciclamato de sódio	400	Limite para alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, exceto para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	952(iv)	Ciclamato de sódio	750	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(i)	Sacarina	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(ii)	Sacarina cálcica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iii)	Sacarina potássica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	954(iv)	Sacarina sódica	150	Limite para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	400	Limite para alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, exceto bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com restrição de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	955	Sucralose	250	Limite para bebidas não alcóolicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com restrição de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	240	Limite expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.	
961	Neotame	65	Limite refere-se ao produto para consumo.	
969	Advantame	50	Limite refere-se ao produto para consumo.	
15.7 Alimentos e bebidas com alegações nutricionais com substituição total ou parcial de açúcares				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Edulcorante	950	Acesulfame de potássio	350	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar e micropastilhas de sabor intenso. Limite refere-se ao produto para consumo.
	950	Acesulfame de potássio	5000	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	950	Acesulfame de potássio	2500	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	950	Acesulfame de potássio	260	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	750	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar e micropastilhas de sabor intenso. Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	10000	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	6000	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	951	Aspartame	560	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.



952(i)	Ácido ciclâmico	400	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(i)	Ácido ciclâmico	750	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(i)	Ácido ciclâmico	300	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(i)	Ácido ciclâmico	560	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(ii)	Ciclamato de cálcio	400	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(ii)	Ciclamato de cálcio	750	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(ii)	Ciclamato de cálcio	300	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(ii)	Ciclamato de cálcio	560	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(iv)	Ciclamato de sódio	400	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(iv)	Ciclamato de sódio	750	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(iv)	Ciclamato de sódio	300	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
952(iv)	Ciclamato de sódio	560	Limite para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 952(i), 952(ii) e 952(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(i)	Sacarina	150	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar, para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(i)	Sacarina	1200	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(i)	Sacarina	100	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(ii)	Sacarina cálcica	150	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar, para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(ii)	Sacarina cálcica	1200	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(ii)	Sacarina cálcica	100	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iii)	Sacarina potássica	150	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar, para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iii)	Sacarina potássica	1200	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iii)	Sacarina potássica	100	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iv)	Sacarina sódica	150	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar, para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iv)	Sacarina sódica	1200	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
954(iv)	Sacarina sódica	100	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares para os aditivos INS 954(i), 954(ii), 954(iii) e 954(iv) sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	400	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto para gomas de mascar e micropastilhas de sabor intenso. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	3000	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	2400	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	250	Limite para bebidas não alcólicas gaseificadas e não gaseificadas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	300	Limite para alimentos com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
955	Sucralose	200	Limite para bebidas não alcólicas gaseificadas e não gaseificadas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	240	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	3500	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 8750 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	6000	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 15.000 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960a	Glicosídeos de esteviol de Stevia rebaudiana Bertoni	180	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 450 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	240	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	3500	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 8750 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.



	960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	6000	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 15.000 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960b	Glicosídeos de esteviol de fermentação	180	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 450 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	240	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	3500	Limite para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 8750 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	6000	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 15.000 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960c	Glicosídeos de esteviol produzidos enzimaticamente	180	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 450 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	240	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 600 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados.
	960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	3500	Para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite expresso como esteviol, equivalente a 8750 mg/kg de glicosídeos para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	6000	Limite para micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 15.000 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	960d	Glicosídeos de esteviol glicosilados.	180	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares, expresso como esteviol, equivalente a 450 mg/kg de glicosídeos, para os aditivos INS 960a, 960b, 960c e 960d sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto para consumo.
	961	Neotame	65	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar e micropastilhas de sabor intenso. Limite refere-se ao produto para consumo.
	961	Neotame	1000	Limite para gomas de mascar e micropastilhas de sabor intenso com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	961	Neotame	49	Limite para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	969	Advantame	50	Para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição total de açúcares, exceto gomas de mascar. Limite refere-se ao produto para consumo.
	969	Advantame	400	Para gomas de mascar com alegações nutricionais de substituição total de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
	969	Advantame	37,5	Para alimentos e bebidas com alegações nutricionais de substituição parcial de açúcares. Limite refere-se ao produto para consumo.
21.2 Colágeno e gelatinas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	223	Metabissulfito de sódio	9000	O limite refere-se ao teor máximo de uso. O limite residual de SO2 no produto final é de 10 mg/kg.

ANEXO III
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.

01.1.1 Leite fluido				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	450(i)	Difosfato dissódico	1000	Somente para leite UHT, leite de cabra esterilizado e leite de cabra UHT. Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 339(i), 450(i) e 451(i) sozinhos ou combinados.
	451(i)	Trifosfato pentassódico	1000	Somente para leite UHT, leite de cabra esterilizado e leite de cabra UHT. Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 339(i), 450(i) e 451(i) sozinhos ou combinados.

01.8 Doce de leite				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	500(i)	Carbonato de sódio	Quantum satis	-
	500(ii)	Bicarbonato de sódio	Quantum satis	-
	524	Hidróxido de sódio	Quantum satis	-
	526	Hidróxido de cálcio	Quantum satis	-

04.1 Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Glaceante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	30000	Permitido somente para uso nas formulações contendo os aditivos com função glaceante permitidos e somente para uso em mamão, melão, manga, abacate, abacaxi, frutas cítricas, banana e romã (para tratamento de superfície das frutas in natura).
	473	Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose	2000	-

04.10 Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Glaceante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	30000	Somente para pepino, tomate e pimentão.

05.1.1 Balas e caramelos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	307c	DL-alfa-tocoferol	500	Limite sobre o teor de gordura.

05.2 Goma de Mascar ou Chiclete				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota



Realçador de sabor	260	Ácido acético (glacial)	Quantum satis	-
	261(i)	Acetato de potássio	Quantum satis	-
	262(i)	Acetato de sódio	Quantum satis	-
	263	Acetato de cálcio	Quantum satis	-
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	Quantum satis	-
	296	Ácido málico (DL-)	Quantum satis	-
	297	Ácido fumárico	Quantum satis	-
	327	Lactato de cálcio	Quantum satis	-
	329	Lactato de magnésio (D-,L-)	Quantum satis	-
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	-
	331(i)	di-hidrogenocitrato de sódio	Quantum satis	-
	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	-
	332(i)	Citrato monopotássico, citrato diácido de potássio	Quantum satis	-
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio	Quantum satis	-
	333(iii)	Citrato tricálcico	Quantum satis	-
	335(i)	Tartarato monossódico	5000	-
	335(ii)	L(+) - tartarato de sódio	5000	-
	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	5000	-
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	5000	-
	337	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	5000	-
	350(i)	Hidrogenomalato de sódio	Quantum satis	-
	350(ii)	DL-malato dissódico	Quantum satis	-
	352(ii)	DL-Malato de cálcio, malato monocálcico	Quantum satis	-
	365	Fumaratos de sódio	Quantum satis	-
	380	Citrato triamônico	Quantum satis	-
	500(i)	Carbonato de sódio	Quantum satis	-
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	Quantum satis	-
	500(iii)	Sesquicarbonato de sódio	Quantum satis	-
	501(i)	Carbonato de potássio	Quantum satis	-
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	Quantum satis	-
	503(i)	Carbonato de amônio	Quantum satis	-
	504(ii)	Bicarbonato de magnésio, carbonato ácido de magnésio, hidrogeno carbonato de magnésio	Quantum satis	-
	507	Ácido clorídrico	Quantum satis	-
	524	Hidróxido de sódio	Quantum satis	-
	525	Hidróxido de potássio	Quantum satis	-
	526	Hidróxido de cálcio	Quantum satis	-
527	Hidróxido de amônio	Quantum satis	-	
528	Hidróxido de magnésio	Quantum satis	-	
529	Óxido de cálcio	Quantum satis	-	
574	D-ácido glucônico	Quantum satis	-	
575	Glucono-delta-lactona	Quantum satis	-	
577	Gluconato de potássio	Quantum satis	-	
578	Gluconato de cálcio	Quantum satis	-	
580	Gluconato de magnésio	Quantum satis	-	
11.4 Mel				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Conservante	202	Sorbato de potássio	2000	Permitido para uso somente em mel destinado à elaboração de iogurte.
11.5.1 Adoçantes de mesa Líquidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	331(i)	Di-hidrogenocitrato de sódio	Quantum satis	-
	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	-



11.5.2 Adoçantes de mesa sólidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	331(i)	Di-hidrogenocitrato de sódio	Quantum satis	-
	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	-
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	339(iii)	Fosfato trissódico	5000	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii) e 341(iii) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Regulador de acidez	339(iii)	Fosfato trissódico	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
Sequestrante	452(i)	Polifosfato de sódio	2200	Limite expresso como P2O5 para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.
16.1.1.2 Vinhos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	455	Manoproteínas de levedura	400	-
16.2.2 (Bebidas não alcoólicas)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antiumectante	341(iii)	Fosfato tricálcico	700	Somente para pós para o preparo de bebidas gaseificadas e não gaseificadas. Limite expresso como P2O5 e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
19.2 Outras sobremesas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	307c	DL-alfa-tocoferol	500	Limite sobre o teor de gordura.
20.0 Preparações culinárias industriais (congeladas ou não)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antiumectante	341(iii)	Fosfato tricálcico	10000	Somente para preparações culinárias desidratadas. Limite expresso como P2O5 e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
21.2 Colágeno e gelatinas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Conservante	202	Sorbato de potássio	300	Limite expresso como ácido sórbico.
	211	Benzoato de sódio	300	Limite expresso como ácido benzóico.
Estabilizante de cor	330	Ácido cítrico	Quantum satis	-
Regulador de acidez	260	Ácido acético (glacial)	Quantum satis	-
	525	Hidróxido de potássio	Quantum satis	-
	527	Hidróxido de amônio	Quantum satis	-

ANEXO IV
ALTERAÇÃO NA LISTA DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023.

14.0 Suplementos alimentares				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Enzimas e preparações enzimáticas	Enzimas e preparações enzimáticas	-	-	Todas as enzimas e as preparações enzimáticas autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

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

Alimentos e ingredientes em geral				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Solvente de extração e processamento	Ácido sulfúrico	513	-	Somente para fibras cítricas.
2.0 Óleos e gorduras				
Função	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de clarificação/ Agente de filtração	Hidróxido de sódio	524	-	-
8.0 Carnes e produtos cárneos				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Gases propelentes, gases para embalagens	Nitrogênio	941	-	Somente para carnes in natura.
	Dióxido de carbono	290	-	Somente para carnes in natura.
10.0 Ovos e derivados				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de lavagem e/ou descascamento	Hipoclorito de sódio	-	50	Cloro como princípio ativo. Limite máximo referente à concentração do princípio ativo na água de lavagem.
14.0 Suplementos alimentares				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Lubrificante	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	471	-	Permitido para suplementos alimentares sólidos e semissólidos, exceto suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.



21.2 Colágeno e gelatinas				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de clarificação/Agente de filtração	Celulose em pó	460(ii)	-	-
	Terra diatomácea	-	-	-
Agente de controle de microrganismos	Ácido cítrico	330	-	-
	Ácido sulfúrico	513	-	-
Agente de lavagem e/ou descascamento	Ácido sulfúrico	513	-	-
	Peróxido de hidrogênio	-	-	-
	Ácido sulfúrico	513	-	-
Catalisador	Ácido sulfúrico	513	-	-
Solvente de extração e processamento	Ácido sulfúrico	513	-	-

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.662, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023(*)

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
0807319238 31/07/2023
0807316233 31/07/2023

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0722322236 13/07/2023

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
0768537238 25/07/2023

BAYER S.A. 18459628000115
0704573235 06/07/2023
0765271232 21/07/2023

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
0752176236 20/07/2023

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
0795244239 28/07/2023

CHRON EPIGEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 04415365000138
0771111235 25/07/2023

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
0713788235 11/07/2023

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
0788586235 28/07/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0714052235 11/07/2023

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
0720509231 12/07/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0679027235 03/07/2023
0714054231 11/07/2023
0714056238 11/07/2023
0714058234 11/07/2023
0714060236 11/07/2023
0747515232 19/07/2023
0758335234 21/07/2023
0758378238 21/07/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
1276526231 14/11/2023

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
0715448238 11/07/2023

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
0782317237 27/07/2023
0782313234 27/07/2023
0782315231 27/07/2023

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
0756507231 20/07/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0774675230 26/07/2023

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
0735123232 14/07/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
0750248236 19/07/2023
0750238239 19/07/2023
0750242237 19/07/2023
0750246230 19/07/2023
0750271231 19/07/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0752172233 20/07/2023

0752174230 20/07/2023
1350775233 30/11/2023

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
0714050239 11/07/2023
0714064239 11/07/2023
0768583231 25/07/2023

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0687836239 04/07/2023
0687816234 04/07/2023
0726240230 13/07/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0714062232 11/07/2023
0741286230 17/07/2023
1199541236 01/11/2023
1199543232 01/11/2023
1353063231 30/11/2023

UNO HEALTHCARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. 13109151000124
1216288234 01/11/2023
1216321230 01/11/2023
1216234235 01/11/2023
1216347233 01/11/2023
1216323236 01/11/2023

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 234 , de 11 de dezembro de 2023 , Seção 1, pág. 160

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.663, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023 (*)

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO:

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BIOCADBRAZIL FARMACÊUTICA LTDA 15700887000106
0097737233 31/01/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0940712230 01/09/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0991604231 19/09/2023

ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA 27724245000118
1011887230 21/09/2023

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 234 , de 11 de dezembro de 2023 , Seção 1, pág.161

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.664, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2023(*)

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

