



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.229, de 22 de janeiro de 2024

D.O.U de 23/01/2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho nº 89, de 3 de agosto de 2023, aliado ao art. 187, III, 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/873278?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 2024-2025: Tema 3.34

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**.

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 2024**.

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	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	1000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
05.1.1 Balas e caramelos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
Agente de Firmeza	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
05.1.2 Pastilhas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
05.1.3 Confeitos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
Agente de Firmeza	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-

05.1.4 Balas de goma e balas de gelatina				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
Agente de Firmeza	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
05.2 Goma de mascar ou chiclete				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
Agente de Firmeza	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
05.3 Torrones, marzipans, pasta de sementes comestíveis				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	Não permitido para pastas de sementes com ou sem açúcar.
05.7.2 Outros bombons sem chocolate				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	2000	-
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	183	Azul	300	Somente para coberturas. Não permitido para banhos de

		jenipapo (genipinaglicina)		confeitaria que contém cacau, quando denominados banhos de confeitaria com cacau.
--	--	----------------------------	--	---

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	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	300	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-

06.2.1 Cereais matinais para lanches ou outros alimentos à base de cereais, frios ou quentes

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	500	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-

07.2.1 Biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	5000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-

07.3.1 Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento biológico ou fermentação natural, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos (inclui panetone e pan dulce)

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	3000	-

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	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	3000	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
12.0 Sopas e caldos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	516	Sulfato 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	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
13.4 Molhos não emulsionados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
13.8 Condimentos preparados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipinaglicina)	3000	-
16.2.2 Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	160a(iii)	Beta-caroteno de Blakeslea trispora	500	-
18.1 Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivado de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo	3000	-

		(genipina-glicina)		
18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	3000	-
19.1 Sobremesas de gelatina				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	300	-
	516	Sulfato 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	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	500	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-
20.0 Preparações culinárias industriais (congeladas ou não)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	500	-
	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	-