



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.329, de 25 de abril de 2025

D.O.U de 28/04/2025

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. 203, IV, §4º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/532284?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: 25351.825661/2024-77

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira (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 - 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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 XXXXXX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa 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. 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 com as alterações que constam no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

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 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023.

05.1.4 Balas de goma e balas de gelatina				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	450(iii)	Difosfato tetrassódico	220	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
Regulador de Acidez	450(iii)	Difosfato tetrassódico	220	Limite expresso como fósforo
05.2 Goma de Mascar ou Chiclete				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	
Regulador de Acidez	516	Sulfato de cálcio	Quantum satis	
06.2.1 Cereais matinais, para lanches ou outros, alimentos à base de cereais, frios ou quentes Inclui todos os produtos a base de cereais (que sejam extrudados, expandidos, inflados, amassados, laminados, cilindrados ou em filamentos) prontos para consumo, os instantâneos e os utilizados normalmente no café da manhã, lanches, ou outros, frios ou quentes. Exemplos destes produtos são cereais tipo granola, muesli, farinha de aveia instantânea, flocos de milho, trigo ou arroz inflado, cereais mistos (p.ex. arroz, trigo e milho), cereais elaborados com soja ou farelo, produtos de cereais extrudados elaborados com farinha ou grãos de cereais moídos e barras de cereais.				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota

Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
07.1.1 Pães com fermento biológico				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
07.1.2 Pães com fermento químico				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
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
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
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
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
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
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	200	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
13.2 Molhos emulsionados (incluindo molhos à base de maionese)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota

			mg/L)	
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	100	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
13.3 Maionese				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	100	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
13.4 Molhos não emulsionados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	100	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
13.8 Condimentos preparados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	100	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
20.0 Preparações culinárias industriais (congeladas ou não)				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	75	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.