



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.189, de 3 de agosto de 2023**  
**D.O.U de 07/08/2023**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º 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, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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/791673?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.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.928965/2022-23

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 tema

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 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.**

**06.4.1.1 Massas alimentícias secas com ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros**

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
<b>06.4.1.2 Massas alimentícias secas sem ovos, com ou sem vegetais, tomate, pimentão ou outros</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
<b>06.4.1.4 Massas alimentícias secas instantâneas sem ovos, com ou sem vegetais verdes, tomate, pimentão ou outros</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
<b>06.4.1.5 Massas alimentícias secas com ovos, com recheio</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
<b>06.4.1.6 Massas alimentícias secas sem ovos, com recheio</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	5000	
<b>06.4.2.1 Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48 h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
<b>06.4.2.2 Massas alimentícias frescas de curta duração (até 48 h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
<b>06.4.2.3 Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), com ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
<b>06.4.2.4 Massas alimentícias frescas de longa duração (mais de 48h), sem ovos, com ou sem vegetais, recheadas ou não</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
<b>06.5 Massas para pastéis e similares</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	10000	
<b>06.6 Massas para pizza</b>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Emulsificante	405	Alginato de propileno glicol	4000	

Estabilizante	405	Alginato de propileno glicol	4000	
<b>07.2.1 Biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura</b>				
<b>Função</b>	<b>INS</b>	<b>Aditivos</b>	<b>Limite máximo (mg/kg ou mg/L)</b>	<b>Nota</b>
Corante	120	Carmins	200	
Corante	141(ii)	Sais de potássio e sódio de complexos cúpricos de clorofilinas, Sais de potássio e sódio de clorofilina cúprica	75	