



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.268, de 20 de junho de 2024

D.O.U de 21/06/2024

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 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, proposta de ato normativo, 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/687278?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: 25351.803598/2024-18

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 - 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2024, 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, publicada no Diário Oficial da União nº 46, de 8 de março de 2024, Seção 1, pág. 110, 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.

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 211, DE 2023.

08.2.1.1 Produtos cárneos processados industrializados frescos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.

08.2.1.2 Produtos cárneos processados industrializados secos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.1.3 Produtos cárneos processados industrializados cozidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.2.1 Produtos cárneos processados salgados crus				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.2.2 Produtos cárneos processados salgados cozidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.3.1 Conservas cárneas e mistas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.3.2 Semiconservas cárneas e mistas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
08.2.4.1 Produtos cárneos desidratados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	Limite expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.
16.2.2 Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas				

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	400	-