



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.300, de 10 de dezembro de 2024

D.O.U de 11/12/2024

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/144631?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: 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 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.

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 1º DE MARÇO DE 2023.

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
Estabilizante	339(i)	di-hidrogenofosfato de sódio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	339(ii)	hidrogenofosfato de di-sódio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	339(iii)	Fosfato trissódico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(i)	di-hidrogenofosfato de potássio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(ii)	Hidrogenofosfato de di-potássio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii),

				343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	340(iii)	Fosfato tripotássico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(i)	di-hidrogenofosfato de cálcio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(ii)	hidrogenofosfato de di-cálcio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	341(iii)	Fosfato tricálcico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	342(i)	di-hidrogenofosfato de amônia	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	342(ii)	hidrogenofosfato de di-	1500	Somente para sobremesas lácteas.

		amônia		Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	343(i)	Fosfato diácido de magnésio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	343(ii)	Hidrogenofosfato de magnésio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	343(iii)	Fosfato trimagnésico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(i)	Difosfato dissódico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(ii)	Difosfato trissódico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii),

				452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(iii)	Difosfato tetrassódico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(v)	Difosfato tetrapotássico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(vi)	Difosfato dicálcico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(vii)	di-hidrogenodifosfato de cálcio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	450(ix)	Dihidrogenodifosfato de magnésio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	451(i)	Trifosfato pentassódico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii),

				341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	451(ii)	Trifosfato pentapotássico	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	452(i)	Polifosfato de sódio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	452(ii)	Polifosfato de potássio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	452(iii)	Polifosfato de cálcio e sódio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	452(iv)	Polifosfato de cálcio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.

	452(v)	Polifosfato de amônio	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.
	542	Fosfatos de osso	1500	Somente para sobremesas lácteas. Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 339(i), 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 340(iii), 341(i), 341(ii), 341(iii), 342(i), 342(ii), 343(i), 343(ii), 343(iii), 450(i), 450(ii), 450(iii), 450(v), 450(vi), 450(vii), 450(ix), 451(i), 451(ii), 452(i), 452(ii), 452(iii), 452(iv), 452(v) e 542 sozinhos ou combinados.