

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 395, DE 25 DE AGOSTO DE 2025

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 25 de agosto de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 08 de março de 2023, seção 1, págs. 110-430, 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 14, de 1º de julho de 2025.

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar acrescido dos aditivos alimentares e respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo desta Instrução Normativa.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

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
	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(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.