



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1060, de 20 de dezembro de 2021
D.O.U de 29/12/2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que 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 e 3º 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 em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de 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 específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/591281?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, 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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.913200/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]**

**Autoriza o uso de aditivos alimentares
e coadjuvantes de tecnologia em
diversas categorias de 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 VI 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 Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em bebidas alcóolicas fermentadas, exceto vinho e cerveja, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo I desta Resolução.

Art.3º Os aditivos alimentares autorizados para uso em açúcares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Os aditivos alimentares autorizados para uso em óleos e gorduras, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo III desta Resolução.

Art. 5º Ficam incluídos nas subcategorias I, VI, IX, X, XI XII e XV do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013, os aditivos alimentares constantes do Anexo IV desta Resolução.

Art. 6º A autorização de uso dos aditivos alimentares D-alfa-tocoferol, INS 307a, mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, e DL-alfa-tocoferol, INS 307c, previsto nas subcategorias 14.1 e 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, na função de antioxidante, passa a vigorar conforme o Anexo V desta Resolução.

Art. 7º Fica incluído no Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, o aditivo alimentar sulfato de magnésio, INS 518, com limite **quantum satis**.

Art. 8º Fica incluído na categoria 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar extrato de alecrim, INS 392, com a função de antioxidante, com limite de 0,015 g/100 g, com as seguintes notas: "expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol" e "sobre o teor de gordura".

Art. 9º Fica incluído na subcategoria 16.2.2.1 do Anexo da Resolução - RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007, o aditivo alimentar polissorbato 65, INS 436, com a função emulsificante, com limite 0,05 g/100 g, com a nota "somente para bebidas gaseificadas".

Art. 10. Ficam incluídos no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 5 de agosto de 1999, os seguintes aditivos alimentares:

I - vermelho beterraba, INS 162, com a função corante, com limite **quantum satis**, para as subcategorias 7.2.1, 7.3.1 e 7.3.2; e

II - propileno glicol, INS 1520, com a função glaceante, com limite 0,15 g/100 g e com a nota "somente para uso em conjunto com aditivos conservadores", para as subcategorias 7.1.1, 7.1.2, 7.3.1 e 7.3.2.

Art. 11. Ficam incluídos no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 16 de setembro de 2008, os seguintes aditivos alimentares:

I - extrato de alecrim, INS 392, com a função antioxidante, com limite 0,002 g/100 g, com as notas "sobre o teor de gordura" e "expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol", para a subcategoria 18.1; e

II - extrato de alecrim, INS 392, com a função antioxidante, com limite 0,01 g/100 g, com as notas "sobre o teor de gordura" e "expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol", para a subcategoria 18.2.

Art. 12. Ficam incluídos no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 272, de 14 de março de 2019, os seguintes aditivos alimentares:

I - diacetato de potássio, INS 261(ii), com a função conservante, com limite 0,1 g/100 g, para as subcategorias 8.2.1.1 e 8.2.1.3; e

II - diacetato de potássio, INS 261(ii), com a função regulador de acidez, com limite 0,1 g/100 g, para a subcategorias 8.2.2.2 e 8.2.3.2.

Art. 13. Fica incluído nas subcategorias 13.2 e 13.3 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007, o aditivo alimentar ésteres de poliglicerol com ácido ricinoleico interesterificado, INS 476, com a função emulsificante, com limite 0,5 g/100 g.

Art. 14. Fica autorizado o uso dos coadjuvantes de tecnologia constantes no Anexo VI desta Resolução.

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 16. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução CNNPA nº 17, de 22 de julho de 1968;

II - Resolução CNNPA nº 11, de 28 de junho de 1972;

III - Resolução CNNPA nº 18, de 24 de julho de 1972;

IV - Resolução CNNPA nº 14, de 30 de julho de 1975;

V - Resolução CNNPA nº 19, de 25 de outubro de 1976;

VI - os arts. 2º e 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017;

VII - os arts. 2º, 3º e 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019; e

VIII - o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em XX, de XXXXXX de 2021 (Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019).

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA A BEBIDAS ALCOÓLICAS FERMENTADAS, EXCETO VINHO E CERVEJA.

Bebidas alcólicas fermentadas, exceto vinho e cerveja				
Função tecnológica	INS	Nome do aditivo	Limite máximo (g/100 g ou ml)	Notas
Conservante	200	Ácido sórbico	0,05	Sozinhos ou combinados. Limite expresso como ácido sórbico.
	202	Sorbato de potássio		
	203	Sorbato de cálcio		
	220	Dióxido de enxofre	0,02	Sozinhos ou combinados. Limite expresso como SO ₂ residual. Para filtrado doce e saquê, aplica-se o limite máximo de 0,035g/100ml.
	221	Sulfito de sódio		
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio		
	223	Metabissulfito de sódio		
	224	Metabissulfito de potássio		
225	Sulfito de potássio			
Antioxidante	270	Ácido láctico	Quantum satis	
	300	Ácido ascórbico (L-)	0,03	Sozinhos ou combinados. Limite expresso como ácido ascórbico.
	301	Ascorbato de sódio		
	302	Ascorbato de cálcio		
	303	Ascorbato de potássio		
	315	Ácido eritórbico, ácido isoascórbico		
	316	Eritorbato de sódio, isoascorbato de sódio		

	330	Ácido cítrico	Quantum satis	
Acidulante	334	Ácido tartárico L(+)-	0,4	

ANEXO II
AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA AÇÚCARES

Açúcares				
Função tecnológica	INS	Nome do aditivo	Limite máximo (g/100 g ou ml)	Notas
Conservante	220	Dióxido de enxofre	0,0015	Sozinho ou combinados. Limite expresso como SO ₂ residual. Somente para açúcares brancos.
	221	Sulfito de sódio		
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio		
	223	Metabissulfito de sódio		
	224	Metabissulfito de potássio		
	225	Sulfito de potássio		
Aromatizantes	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	Quantum satis	Somente para açúcares para confeitaria. Somente para açúcares brancos.

ANEXO III
AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA ÓLEOS E GORDURAS

Óleos e gorduras				
Função tecnológica	INS	Nome do aditivo	Limite máximo (g/100 g ou ml)	Notas
Corante	160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	1	Para óleos e gorduras vegetais, somente para reconstituição da cor perdida durante processamento, com limite de 0,0025 g/100g. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.

Antioxidante	304	Palmitato de L-ascorbila	0,05	Sozinho ou combinados.
	305	Estearato de ascorbila		Limite expresso como estearato de ascorbila. Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,03	Expresso como tocoferóis. Para azeite de oliva, somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento, aplica-se o limite máximo de 0,02 g/100g.
	307b	Mistura concentrada de tocoferol		Sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite expresso como tocoferóis. Para azeite de oliva, somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento, aplica-se o limite máximo de 0,02 g/100g. Para óleos de algas ou óleo de peixe, aplica-se o limite máximo de 0,6 g/100g.
	307c	DL-alfa-tocoferol		Limite expresso como tocoferóis. Para azeite de oliva, somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento, aplica-se o limite máximo de 0,02 g/100g.
	310	Galato de propila		0,02
	319	Terc-butil-hidroquinona, TBHQ	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.	

	320	Butil-hidroxiamisol (BHA)		
	321	Butil-hidroxitolueno (BHT)		
	322(i)	Lecitinas	Quantum satis	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	Exceto para azeites de oliva virgens e óleos prensados a frio.
	384	Citratos de isopropila	0,02	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	392	Extrato de alecrim	0,03	Para óleos vegetais, exceto para azeites de oliva e óleos virgens, aplica-se o limite máximo de 0,03 g/100 g, equivalente a 0,003 g/100 ml de ácido carnósico e carnosol. Para óleos de peixes, aplica-se o limite máximo de 0,05 g/100 g, equivalente a 0,005 g/100 ml de ácido carnósico e carnosol.
Emulsificante	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,4	Sozinhos ou combinados. Somente para uso em emulsões gordurosas para panificação.
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60		
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65		
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	2	Somente para óleos de peixe .
	472e	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	0,5	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
Estabilizante	477	Ésteres de ácidos graxos com propileno glicol	1	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio.

Antiespumante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	2	Somente para óleos e gorduras para frituras .
	900a	Dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxana	0,001	Exceto para azeites de oliva e óleos prensados a frio. Somente para óleos e gorduras para fins industriais.

ANEXO IV

INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NAS SUBCATEGORIAS I, IV, VI, IX, X, XI, XII E XV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO - RDC Nº 8, DE 2013.

I. Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		
-	Eugenol ou Óleo de Cravo	0,002 g/100g
IV. Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (2)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para suco desidratado, suco tropical desidratado e água de coco desidratado)
VI. Frutas secas ou desidratadas (incluindo coco ralado)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
IX. Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para preparações de frutas e ou de sementes desidratadas e em pó)
X. Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		
-	Eugenol ou Óleo de Cravo	0,002 g/100g
XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		

-	Eugenol ou Óleo de Cravo	0,002 g/100g
XII. Vegetais secos ou desidratados (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
XV. Polpas de vegetais ou purês de vegetais (incluindo de cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para polpa de vegetais ou purês desidratados e em pó)

ANEXO V

ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DOS ADITIVOS D-ALFA-TOCOFEROL, MISTURA CONCENTRADA DE TOCOFERÓIS E DL-ALFA-TOCOFEROL NO ANEXO I DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 2018.

14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS GELATINOSAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas
ANTIOXIDANTE	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307c	DL-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.
14.2.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, GOMAS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, PASTILHAS E FORMASMAGISTIGÁVEIS)				

Função	INS	Nome	Limite máximo(g/100g)	Notas
ANTIOXIDANTE	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		
	307c	DL-alfa-tocoferol		

ANEXO VI
AUTORIZAÇÃO DE USO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Coadjuvantes de tecnologia				
Função tecnológica	INS	Nome do aditivo	Limite máximo (g/100 g ou ml)	Notas
Agente de controle de microrganismos	513	Ácido sulfúrico	Quantum satis	Para uso em leveduras e extratos de leveduras.
Agente de branqueamento	926	Dióxido de cloro	3	Limite expresso em ppm como teor residual de dióxido de cloro. Somente para miúdos salgados crus, como agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento.
Agente de resfriamento/congelamento	941	Nitrogênio líquido	Quantum satis	Somente para gelados comestíveis.