

## **CONSULTA PÚBLICA Nº 1.038, DE 8 DE ABRIL DE 2021**

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, 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 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/431512?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.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401624** e o código CRC **20300FDF**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.919704/2020-51

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 2017-2020: Tema 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

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 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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXX de 2021, 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 Fica incluído na subcategoria 14.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, o aditivo alimentar cera de abelhas, INS 901, nas funções estabilizante e espessante, com limite **quantum satis** e com a nota "somente para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas".

Art. 3º Ficam incluídos na subcategoria 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, os seguintes aditivos alimentares:

I - cera de abelhas, INS 901, nas funções tecnológicas de estabilizante e espessante, com limite **quantum satis**;

II - copolímero básico de metacrilato, INS 1205, na função glaceante, com limite 10 g/100 g;

III - ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função estabilizante, com limite de 0,1 g/100 g e com as notas “Sozinhos ou em combinação”, “Para suplementos sólidos nas formas mastigáveis com aminoácidos, aplica-se o limite máximo de 5 g/100 g”, “Para suplementos sólidos na forma de grânulos com aminoácidos, aplica-se o limite máximo de 3,5 g/100 g”;

IV - oligoésteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, na função estabilizante, com limite de 0,1 g/100 g e com as notas “Sozinhos ou em combinação”, “Para suplementos sólidos nas formas mastigáveis com aminoácidos, aplica-se o limite máximo de 5 g/100 g”, “Para suplementos sólidos na forma de grânulos com aminoácidos, aplica-se o limite máximo de 3,5 g/100 g”;

V - polisorbato 80, INS 433, na função de estabilizante, com limite de 0,9 g/ 100 g.

Art. 4º A autorização de uso do aditivo alimentar glicosídeos de esteviol, INS 960, previsto nas subcategorias 14.1 e 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, na função de edulcorante, passa a vigorar conforme o Anexo I desta Resolução.

Art. 5º Fica incluído na subcategoria 14.2 do Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o coadjuvante de tecnologia ácido esteárico, INS 570, na função lubrificante, com limite **quantum satis**.

Art. 6º As notas relativas aos aditivos alimentares autorizados para uso na função de aromatizante da subcategoria 14.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas, com exceção de produtos com óleo de peixe, alga ou alho.

Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.” (NR)

Art. 7º As notas relativas aos aditivos alimentares autorizados para uso na função de aromatizante da subcategoria 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleos de peixe, alga ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais.

Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.” (NR)

Art. 8º Ficam excluídas as notas “As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas” dos aditivos alimentares corantes da subcategoria 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018.

Art. 9º As notas do aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, da subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Para crianças de 6 a 36 meses, exceto no caso de suplementos contendo probióticos liofilizados.

Sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico.

Para suplementos que contenham probióticos liofilizados indicados para crianças de 0 a 36 meses, aplicam-se os limites máximos de 0,333 g/100 g, para pós, e de 0,533 g/100 ml, para líquidos" (NR).

Art. 10. A autorização de uso do aditivo alimentar glicosídeos de esteviol, INS 960, previsto no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 24 de março de 2008, na função de edulcorante, passa a vigorar conforme o Anexo II dessa Resolução.

§ 1º A nota 7 do Anexo passa a vigorar com a seguinte redação:

“(7) Para gomas de mascar, aplica-se o limite máximo de 0,35 g/100 g de esteviol, correspondente a 0,875 g/100 g de glicosídeos, e, para micro pastilhas de sabor intenso, aplica-se o limite máximo de 0,6 g/100 g de esteviol, correspondente a 1,5 g/100 g de glicosídeos, respectivamente.” (NR)

§ 2º Ficam incluídas no Anexo as seguintes notas:

“(10) Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 g de glicosídeos.

(11) Como esteviol, equivalente a 0,045 g/100g de glicosídeos." (NR)

Art. 11. Fica incluído no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, o aditivo alimentar carragena, INS 407, na função de espessante, para uso em:

I - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância que sejam formuladas à base de leite ou soja e apresentadas na forma líquida pronta para o consumo, no limite máximo de 0,03 g/100 ml; e

II - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas fórmulas para necessidades dietoterápicas específicas que sejam formuladas à base de proteína hidrolisada e/ou aminoácidos e apresentadas na forma líquida pronta para o consumo, no limite máximo de 0,01 g/100 ml.

Art. 12. Fica incluído na subcategoria 16.1.1.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2013, o aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função conservador, com limite 0,025 g/100 g.

Art. 13. Ficam incluídos nas subcategorias I, II e III do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013, os aditivos alimentares constantes do Anexo III desta Resolução.

Art. 14. Fica incluído no Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de fevereiro 2005, o aditivo alimentar betacaroteno derivado de **Blakeslea trispora**, INS 160a(iii), na função corante, com limite 0,0025 g/100 g.

Art. 15. Fica autorizado o uso do aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, com função antioxidante, com limite de uso **quantum satis**, para uso em mistura láctea com óleos ou gorduras vegetais e ou animais, nos termos do artigo 366 do Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017.

Art. 16. Fica autorizado o uso do coadjuvante de tecnologia peróxido de hidrogênio, para uso em amido de milho, na função de agente de controle de microrganismos, com limite máximo de resíduo de 20 mg/kg, somente no processo de moagem úmida.

Art. 17. Fica autorizado o uso do coadjuvante de tecnologia cloreto de dimetildialquilamônio (DHTDMAC), para uso em açúcar, na função agente de clarificação/filtração, com limite máximo de resíduo de 1 mg/kg.

Art. 18. Fica autorizado o uso do coadjuvante de tecnologia ácido editrônico-1-hydroxietilideno-1,1-ácido-difosfônico (HEDP), para uso em açúcar, nas funções de agente de clarificação e de agente de inibição enzimática, com limite máximo de resíduo de 15 mg/Kg.

Art. 19. Ficam incluídos nas subcategorias 5.1.1., 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 e 5.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada nº 387, de 5 de agosto de 1999, o aditivo alimentar carbonato de cálcio, INS 170i, na função corante, com limite **quantum satis**.

Art. 20. Fica incluído na subcategoria 6.2.1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, o aditivo alimentar bicarbonato de sódio, INS 500ii, na função regulador de acidez, com limite **quantum satis** somente para barras de cereais e granola.

Art. 21. A autorização de uso dos aditivos alimentares carbonato de cálcio, INS 170i, e bicarbonato de sódio, INS 500ii, prevista na Tabela I do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010, passa a vigorar conforme o Anexo IV dessa Resolução.

Art. 22. O item 3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

"3.25 - Agente crioprotetor: substância que contribui com a preservação de microrganismos submetidos a congelamento." (NR)

Art. 23. O subitem 4.14 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:  
"4.14 Nutrientes para probióticos e fermentos biológicos: substância que nutre os probióticos e os fermentos biológicos para que mantenham seu desempenho durante o processo de fermentação." (NR)

Art. 24. Ficam autorizados para uso em probióticos e fermentos biológicos os aditivos alimentares com função de crioproteção:

I - constantes do Anexo V desta Resolução;

II - autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010, e que apresentem eficácia para preservar microrganismos submetidos a congelamento.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados na elaboração de alimentos podem ser empregados na preservação dos probióticos e fermentos biológicos submetidos a congelamento.

Art. 25. Ficam autorizados para uso em probióticos e fermentos biológicos os coadjuvantes de tecnologia com função de nutrientes para fermentos biológicos:

I - constantes do Anexo VI desta Resolução;

II - autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010, e que apresentem eficácia para nutrir microrganismos.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados na elaboração de alimentos podem ser empregados na nutrição de probióticos e fermentos biológicos.

Art. 26. 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. 27. Ficam revogados os seguintes dispositivos:

I - o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019;

II - os coadjuvantes de tecnologia na função de nutrientes para leveduras do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 286, de 28 de setembro de 2005;

III - os coadjuvantes de tecnologia na função de nutrientes para leveduras do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 29 de novembro de 2011; e

IV - os coadjuvantes de tecnologia na função de nutrientes para leveduras do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016.

Art. 28. 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

### ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DO ADITIVO GLICOSÍDEOS DE ESTEVIOL 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
Edulcorantes	960	Glicosídeos de esteviol	0,024	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas. Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 ml de glicosídeos.
14.2.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, GOMAS, DRÁGEAS,				

**TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, PASTILHAS E FORMAS MASTIGÁVEIS)**

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
Edulcorantes	960	Glicosídeos de Esteviol	0,024	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais. Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 g de glicosídeos. Para suplementos nas formas mastigáveis e sublinguais, aplica-se o limite máximo de 0,25 g/100 g de esteviol, equivalente a 0,625 g/100 g de glicosídeos.

**ANEXO II**

**ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DO ADITIVO GLICOSÍDEOS DE ESTEVIOL NO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 18, DE 2008.**

INS	Aditivo	Alimento	Limite máximo g/100g ou g/100mL
960	Glicosídeos de esteviol	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,024 (10)
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	
		Com substituição total de açúcares	0,024 (7)
		Com substituição parcial de açúcares	0,0180 (11)

(7) Para gomas de mascar, aplica-se o limite máximo de 0,35 g/100 g de esteviol, correspondente a 0,875 g/100 g de glicosídeos, e, para micro pastilhas de sabor intenso, aplica-se o limite máximo de 0,6 g/100 g de esteviol, correspondente a 1,5 g/ 100 g de glicosídeos, respectivamente.

(10) Como esteviol, equivalente a 0,06 g/100 g ou 100 ml de glicosídeos.

(11) Como esteviol, equivalente a 0,045 g/100 g ou 100 ml de glicosídeos." (NR)

**ANEXO III**

**INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NAS SUBCATEGORIAS I, II E III DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - 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)
<b>ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ</b>		
330	Ácido cítrico	0,00002
<b>CONSERVADOR</b>		
202	Sorbato de potássio	0,00006
211	Benzoato de sódio	0,00002
<b>ESPESSANTE</b>		
422	Glicerina	0,0004
<b>GLACEANTE</b>		
1203	Álcool polivinílico	0,0035
II. Geleia de fruta e geleia de mocotó		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
<b>CORANTE</b>		

160a	Betacaroteno derivado de <b>Blakeslea trispora</b>	0,008
<b>III. Doces de frutas e ou de vegetais</b>		
<b>INS</b>	<b>Aditivo</b>	<b>Limite máximo (g/100g ou g/100ml)</b>
<b>CORANTE</b>		
160a	Betacaroteno derivado de <b>Blakeslea trispora</b>	0,008

#### ANEXO IV

### ALTERAÇÕES NA AUTORIZAÇÃO DE USO DOS ADITIVOS CARBONATO DE CÁLCIO E BICARBONATO DE SÓDIO NA TABELA I DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 45, DE 2010.

<b>Aditivos autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com suas respectivas classes funcionais (em ordem de INS)</b>		
<b>INS</b>	<b>Nome do aditivo</b>	<b>Classes funcionais (*)</b>
170i	Carbonato de cálcio	ANAH/COL
500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	ACREG/RAI/ANAH
<b>Aditivos autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), com suas respectivas classes funcionais (em ordem alfabética)</b>		
<b>INS</b>	<b>Nome do aditivo</b>	<b>Classes funcionais (*)</b>
500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	ACREG/RAI/ANAH
170i	Carbonato de cálcio	ANAH/COL

#### ANEXO V

### ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM PROBIÓTICOS E FERMENTOS BIOLÓGICOS COM FUNÇÃO DE AGENTE CRIOPROTETOR

<b>AGENTE CRIOPROTETOR</b>	
<b>INS</b>	<b>Nome do aditivo</b>
331iii	Citrato trissódio
470iii	Estearato de magnésio
340i	Fosfato de potássio monobásico
340ii	Fosfato dipotássico
310	Galato de propila
518	Sulfato de magnésio

#### ANEXO VI

### COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM PROBIÓTICOS E FERMENTOS BIOLÓGICOS COM FUNÇÃO DE NUTRIENTES PARA FERMENTOS BIOLÓGICOS

<b>NUTRIENTES PARA FERMENTOS BIOLÓGICOS</b>
Ácidos graxos de cadeia longa
Autolisado de leveduras
Cloreto de zinco
Dihidrogeno fosfato de amônio, fosfato de amônio dibásico
Extrato de leveduras
Extrato proteico de leveduras
Fosfato de diamônio

Hidrogeno fosfato de amônio
Hidrolisado proteico de levedura
Lactato gluconato de cálcio (Lactogluconato de cálcio)
Leveduras inativas
Sulfato de amônio
Sulfato de magnésio
Sulfato de manganês
Sulfato de zinco
Tiamina