



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública 272, de 8 de novembro de 2016
D.O.U de 09/11/2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, 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 25 de outubro de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da 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: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27981.

§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, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.110357/2016-70

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

Agenda Regulatória 2015-2016: Não é tema da Agenda

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° ____ de ____ de ____ de 20__.

Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos e dá outras disposições.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada 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 Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, o aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferol, INS 307b, na função de antioxidante e no limite máximo de 0,6 gramas (g) por 100 g, para uso em óleo de peixe, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.

Art. 3º Ficam incluídos na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 04, de 1988, os aditivos alimentares aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, com limite *quantum satis*, para uso em óleos refinados, com exceção do azeite de oliva e dos aromas que conferem sabor característico de azeite de oliva.

Art. 4º Fica incluído no Anexo VII da Resolução CNS/MS nº 04, de 1988, o coadjuvante de tecnologia nitrogênio líquido, INS 941, na função de agente de resfriamento/congelamento e com limite máximo *quantum satis*, para uso gelados comestíveis.

Art. 5º Ficam incluídos na subcategoria XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis) do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013, os aditivos alimentares curcumina, INS 100i, e extrato de páprica, INS 160c, na função de corante e com limites máximos de 0,02 g por 100 g, para uso somente em batatas descascadas e ou picadas, congeladas.

Art. 6º Fica incluído na subcategoria XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis) do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 2013, o aditivo alimentar goma xantana, INS 415, na função de estabilizante e com limite *quantum satis*, somente para uso em batatas descascadas e ou picadas, congeladas.

Art. 7º Ficam incluídos no Anexo da Resolução RDC nº 27, de 13 de fevereiro de 2004, os aditivos alimentares fosfato de sódio dibásico, INS 339ii, e fosfato de potássio dibásico, INS 340ii, na função

de regulador de acidez, com limites máximos de 0,44 g por 100 g, expresso em fósforo, sozinhos ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados, somente para ajuste de pH e sobre a base seca de produto pronto para o consumo.

Art. 8º Ficam incluídos no Anexo da Portaria nº 39, de 13 de janeiro de 1998, os aditivos alimentares aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, com limite *quantum satis*, para uso em adoçantes de mesa.

Art. 9º Fica incluído no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, o coadjuvante de tecnologia dióxido de carbono, INS 290, na função de gás propelente e com limite máximo *quantum satis*, para uso em óleos e gorduras.

Art. 10. O item 3 da Portaria nº 54, de 4 de julho de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:

“3. ADITIVOS ALIMENTARES

Além dos aditivos alimentares permitidos para o sal de mesa, fica autorizado o uso do gluconato de sódio, INS 576, na função de sequestrante e com limite máximo de uso *quantum satis*.” (NR)

Art. 11. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender aos requisitos de identidade e de pureza e às demais especificações constantes nas monografias elaboradas mais recentemente pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) ou pelo *Food Chemicals Codex* (FCC).

Art. 12. 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. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.