



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 583, de 20 de dezembro de 2018

D.O.U de 21/12/2018

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 nos termos do Anexo I da Resolução da 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, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, 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 minuta de resolução que proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

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=44131.

§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.

WILLIAM DIB

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.346195/2017-77](#)

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.4

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Diretor Relator: [Renato Alencar Porto](#)

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX de XXXXXX de 201X.

Proíbe o uso de aditivos alimentares contendo alumínio em diversas categorias de alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, 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 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução proíbe o uso de aditivos alimentares à base de alumínio em diversas categorias de alimentos.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 28/18.

Art. 3º Ficam excluídos da Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares antieméticos alumínio silicato de sódio e sais de alumínio dos ácidos mirístico, palmítico e estearato.

Art. 4º Fica excluído das categorias 7.1.2, referente aos pães com fermento químico, e 7.2.1, referente a biscoitos e similares com ou sem recheio, com ou sem cobertura, do Anexo da Resolução nº 383, de 5 de agosto de 1999, que aprova o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 7: produtos de panificação e biscoitos, o aditivo alimentar fermento químico fosfato ácido de alumínio e sódio, alumínio fosfato de sódio ácido, INS 541i.

Art. 5º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 13: molhos e condimentos, o aditivo alimentar antiemético silicato de cálcio e alumínio, INS 556.

Art. 6º Fica excluído do Anexo da Resolução RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, que trata da atribuição de aditivos e seus limites máximos para a categoria de alimento 6: cereais e produtos de ou a base de cereais, o aditivo alimentar fermento químico fosfato ácido de sódio e alumínio, trialumínio tetradecahidrogênio octafosfato de sódio tetra hidratado ou dialumínio pentadecahidrogênio octafosfato trissódico, INS 541i.

Art. 7º Fica revogado o art. 2º do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 3 de novembro de 2010, que dispõe sobre os limites máximos para aditivos excluídos da lista de aditivos alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Art. 8º Ficam excluídos do Anexo da Resolução RDC nº 46, de 2010, os aditivos alimentares antieméticos silicato de sódio e alumínio, aluminossilicato de sódio, INS 554 e silicato de alumínio, INS 559.

Art. 9º Fica proibido o uso do aditivo alimentar antiemético alumínio silicato de sódio, código AU-VII, no sal destinado ao consumo humano.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo até 1º de outubro de 2019 para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

Art. 11. 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. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente