

CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 684, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

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 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, conforme deliberado em reunião realizada em 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, 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 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=49195)

§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

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 12/08/2019, às 17:34, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0687719** e o código CRC **44450F36**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.915346/2019-73

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

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.19

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA 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 da atribuição 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, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela 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 **XX de XX de 201...**, 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 no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos, o coadjuvante de tecnologia polivinilpirrolidona, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml.

Art. 3º Fica incluído no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras, o coadjuvante de tecnologia celulose em pó, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados.

Art. 4º Ficam incluídos na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988, os aditivos alimentares:

I - dióxido de silício, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso **quantum satis**; e

II - citrato de sódio, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso **quantum satis**.

Art. 5º Fica incluído na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013, que dispõe sobre a aprovação de uso de aditivos alimentares para produtos de frutas e de vegetais e geleia de mocotó, o aditivo alimentar polidimetilsiloxano, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo".

Art. 6º Fica incluído na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, o aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiuementante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos".

Art. 7º A nota da subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, relativa ao aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, passa a vigorar acrescida da seguinte redação:

"Para produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, aplicam-se os limites máximos de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos".

Art. 8º Fica incluído na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471, na função glaceante, com limite **quantum satis**.

Art. 9º Ficam incluídos no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral, os aditivos alimentares:

I - cloreto de magnésio, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso **quantum satis**; e

II - cloreto de cálcio, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso **quantum satis**.

Art. 10. 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. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

Referência: Processo nº 25351.915346/2019-73

SEI nº 0687719