

## CONSULTA PÚBLICA Nº 792, DE 26 DE MARÇO DE 2020

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 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 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=54825](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54825).

§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 Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 27/03/2020, às 18:06, 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 **0960258** e o código CRC **AF219429**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: [25351.946903/2019-06](#)

Assunto: [Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos.](#)

Agenda Regulatória 2017-2020: [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: [Alessandra Bastos Soares](#)

### 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 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 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 XX de xxxx...](#), e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Art. 2º Fica incluído na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, o aditivo alimentar ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 7 gramas por 100 gramas, e com as notas "somente para suplementos fontes de ferro", "somente para comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, pastilhas e formas mastigáveis" e "sozinho ou em combinação com os aditivos oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, e ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos, INS 474".

Art. 3º Fica incluída no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, a nota 13, para o aditivo alimentar ácido sórbico, INS 200, na função conservador, com a seguinte redação:

"(13) Para vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, o limite máximo de uso é de 0,025 g/100 ml." (NR)

Art. 4º Fica autorizado o uso do aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 gramas por 100 mililitros, para sidras e fermentados de frutas, exceto de uva, com a nota "como nível adicionado, resíduos não detectável em alimentos prontos para o consumo".

Art. 5º Fica autorizado o uso do aditivo alimentar goma laca, shellac, INS 904, na função glaceante, com limite de uso **quantum satis**, para revestimento da casca de ovos.

Art. 6º Fica autorizado o uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 gramas por 100 gramas ou mililitros, para misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe.

Art. 7º 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. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente Substituto