

ANEXO

Processo nº: 25351.924852/2021-78

Assunto: Abertura de processo regulatório para alteração do prazo disposto no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências

Área responsável: Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANSVS)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas e para enfrentamento de situação de urgência.

Relatoria: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 179, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.233/2021, de 16 de dezembro de 2021, RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Recorrente: Eleve Distribuidora De Produtos Nutricosméticos LTDA

CNPJ: 31.178.848/0001-39

Expediente(s) do recurso: 4129269/21-3

Processo nº: 25351.226637/2020-27

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 115, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021.

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. 187, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, que Estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2021, Seção 1, pág. 226.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC nº 18, de 2021.

Art. 2º A categoria "Arroz e seus derivados, exceto óleo" do item "1.1 Arsênio Total" do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 88, de 2021, passa a vigorar com a redação constante no Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica estabelecido até 1º de junho de 2023, a partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, para a adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos na norma.

Art. 4º O art. 7º da Instrução Normativa - IN nº 88, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de maio de 2021.

§ 1º Fica estabelecido o prazo de adequação de 12 meses, a partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, para os:

I - LMT estabelecidos para amêndoa de cacau, bebidas alcoólicas, café em grão sem casca, castanhas, compotas ou doces de frutas em calda, culturas agrícolas em que agrotóxicos à base de cobre tenham sido autorizados, exceto cacau e café, doce de leite, doces em massa ou em pasta, gordura anidra de leite, produtos de caseína, queijos de média e baixa umidade e sal para consumo humano no item 1.4 do Anexo I;

II - LMT estabelecidos no item 1.5 do Anexo I; e

III - LMT estabelecidos no item 3.2 do Anexo III.

§2º Fica estabelecido o prazo de adequação até 1º de junho de 2023, a partir da entrada em vigor desta Instrução Normativa, para os LMT para arroz integral e arroz polido estabelecidos no item 1.1 do Anexo I." (NR)

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de janeiro de 2022.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO

ALTERAÇÃO DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 88, DE 2021 - LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS DE METAIS

| 1.1 Arsênio total | | |
|--------------------------------------|-------------|------------------------------|
| Alimentos ou categorias de alimentos | LMT (mg/kg) | Notas |
| Arroz integral | 0,35 | LMT para arsênio inorgânico. |
| Arroz polido | 0,20 | LMT para arsênio inorgânico. |

RESOLUÇÃO - RDC Nº 587, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020.

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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 418, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências, publicada no Diário Oficial da União nº 168-B, Edição Extra, em 1º de setembro de 2020, Seção 1, página 8, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa adotará requisitos para classificação do grau de risco das atividades econômicas de interesse para vigilância sanitária, conforme modelo e a relação de CNAE definidos na Instrução Normativa nº 66, de 1º de setembro de 2020, em suas atualizações ou regulamento que vier substituí-la." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
Diretora-Presidente Substituta

RESOLUÇÃO - RDC Nº 588, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2021

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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, 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 por 100 g;

III - ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função estabilizante, com limite de 0,1 g por 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 por 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"; e

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

Art. 4º Fica incluído nas subcategorias 14.1 e 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar carbonato de cálcio, INS 170i, na função corante, com limite quantum satis.

Art. 5º 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. 6º 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. 7º 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. 8º 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. 9º 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. 10. 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. 11. 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 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 2008, 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 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 2008, 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. 12. 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 por 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 por 100 ml.

Art. 13. 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 por 100 g.

Art. 14. 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. 15. 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 por 100 g.

Art. 16. Fica autorizado o uso do aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, com função antioxidante, com limite 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.

