

Art. 16. Alterar o nome comum do ingrediente ativo para tiencarbazona metilica, na monografia do ingrediente ativo T71 - TIENCARBAZONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 17. Incluir a cultura da banana, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 16 dias, na monografia do ingrediente ativo Z04 - ZOXAMIDA, da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 18. Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 19. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 177, DE 12 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo B57 - BISTRIFLUROM na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN Nº 103, de 19 de outubro 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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão da monografia do ingrediente ativo B57 - BISTRIFLUROM no Anexo da Instrução Normativa-IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art.2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 178, DE 15 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre alteração nas Monografias dos ingredientes ativos, da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro 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 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Incluir as culturas de grão-de-bico e lentilha, com Limite Máximo de Resíduo - LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança - IS de 14 dias; alterar o LMR das culturas de amendoim, ervilha e feijão-vagem, de 0,005 mg/kg para 0,01 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo A18 - ABAMECTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 2º Alterar o LMR das culturas de feijão, feijões, ervilha, grão-de-bico e lentilha, de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo B46 - BENZOINDIFLUPIR, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 3º Incluir as culturas de batata-doce, batata-yacon, beterraba, cará, cenoura, gengibre, inhame, mandioca, nabo e rabanete, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; caju, caqui, carambola, figo, goiaba, quiuí e uva, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 7 dias; milho e sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 4º Alterar o LMR da cultura do feijão, de 0,5 mg/kg para 0,7 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo C32 - CLETODIM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução

Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 5º Incluir as culturas de ameixa, marmelo, nectarina e pera, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; e caju, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C36 - CIPROCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 6º Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias; cana-de-açúcar, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias; maçã, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 5 dias; repolho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 4 dias; e trigo, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo C81 - CICLANILIPROLE, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 7º Alterar o LMR da cultura do trigo, de 0,01 mg/kg para 0,3 mg/kg; incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 14 dias; incluir as culturas de milho e sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; incluir as culturas de canola, ervilha, feijão, gergelim, grão-de-bico, lentilha e linhaça, com LMR de 4 mg/kg e IS "Não determinado devido à modalidade de emprego"; e alterar o LMR da cultura da cana-de-açúcar, de 0,01 mg/kg para 0,02 mg/kg; todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo D11 - DICAMBA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 8º Alterar o LMR da cultura do feijão, de 0,05 mg/kg para 0,06 mg/kg, e o IS de 66 para 65 dias, e alterar o IS da soja, de 90 para 70 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós emergência, na monografia do ingrediente ativo H07 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 9º Alterar o LMR da cultura do algodão, de 1,5 mg/kg para 15 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo M37 - MEPIQUATE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 10. Incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 21 dias; amora, azeitona, framboesa, mirtilo e pitanga, com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 3 dias; ameixa, marmelo, nectarina, nêspera e pera, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 7 dias; abóbora, chuchu e maxixe, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; couve, couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 0,02 mg/kg e IS de 3 dias; todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo N09 - NOVALUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da RDC-Anvisa n. 571, de 15 de outubro de 2021.

Art. 11. Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada e triticale, com LMR de 5 mg/kg e IS de 45 dias, na modalidade de emprego (aplicação) produtos armazenados; incluir a Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,2 mg/kg p.c. (JMPPR, 2006) e a frase "Definição de resíduos para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: pirimidil metílico", na monografia do ingrediente ativo P12 - PIRIMIDIL METÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 12. Alterar o IS da cultura da cana-de-açúcar, de 210 para 30 dias, na monografia do ingrediente ativo P34 - PIRIPROXIFEM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 13. Alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,03 mg/kg para 0,4 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo P53 - PROTIOCONAZOL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 14. Incluir as culturas de batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias, e uva, com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo S19 - SULFOXAFLOL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 15. Alterar o LMR da cultura do algodão, de 0,05 mg/kg para 0,2 mg/kg, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T54 - TRIFLOXISTROBINA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, DOU de 20 de outubro de 2021.

Art. 16. Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 740, DE 9 DE AGOSTO DE 2022

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 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, 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 Os aditivos alimentares autorizados para uso em bebidas alcoólicas fermentadas, exceto vinho e cerveja, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º Os aditivos alimentares autorizados para uso em açúcares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Os aditivos alimentares autorizados para uso em óleos e gorduras, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo III desta Resolução.

Art. 5º Ficam incluídos nas subcategorias I, VI, IX, X, XI XII e XV do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013, os aditivos alimentares constantes do Anexo IV desta Resolução.

Art. 6º A autorização de uso dos aditivos alimentares D-alfa-tocoferol, INS 307a, mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, e DL-alfa-tocoferol, INS 307c, previsto nas subcategorias 14.1 e 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, na função de antioxidante, passa a vigorar conforme o Anexo V desta Resolução.

Art. 7º Fica incluído na categoria 14.2.1 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 2018, o aditivo alimentar extrato de alecrim, na função de antioxidante, conforme Anexo V desta Resolução.

Art. 8º Fica incluído no Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, o aditivo alimentar sulfato de magnésio, INS 518, com limite quantum satis.

Art. 9º Fica autorizado o uso dos coadjuvantes de tecnologia constantes no Anexo VI desta Resolução.

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. Revogam-se as seguintes disposições:

- I - Resolução CNNPA nº 17, de 22 de julho de 1968;
- II - Resolução CNNPA nº 11, de 28 de junho de 1972;
- III - Resolução CNNPA nº 18, de 24 de julho de 1972;
- IV - Resolução CNNPA nº 14, de 30 de julho de 1975;



V - Resolução CNNPA nº 19, de 25 de outubro de 1976;

VI - os arts. 2º e 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 30 de março de 2017, Seção 1, pág. 98;

VII - os arts. 2º, 3º e 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019; publicada no Diário Oficial da União nº 83, de 2 de maio de 2019, Seção 1, pág. 69; e

VIII - o art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA A BEBIDAS ALCOÓLICAS FERMENTADAS, EXCETO VINHO E CERVEJA.

Bebidas alcoólicas fermentadas, exceto vinho e cerveja				
Função	INS	Aditivos	Limite (mg/kg ou mg/L)	Nota
Acidulante	334	Ácido tartárico (L(+)-)	4000	-
Antioxidante	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	Quantum satis	-
	300	Ácido ascórbico (L-)	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	301	Ascorbato de sódio	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	302	Ascorbato de cálcio	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	303	Ascorbato de potássio	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	315	Ácido eritórbrico, ácido isoascórbico	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	316	Eritorbato de sódio, isoascorbato de sódio	300	Limite para os aditivos INS 300, 301, 302, 303, 315 e 316 sozinhos ou combinados, expresso como ácido ascórbico.
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	-
Conservante	200	Ácido sórbico	500	Limite expresso como ácido sórbico para os aditivos INS 200, 202 e 203 sozinhos ou combinados.
	202	Sorbato de potássio	500	Limite expresso como ácido sórbico para os aditivos INS 200, 202 e 203 sozinhos ou combinados.
	203	Sorbato de cálcio	500	Limite expresso como ácido sórbico para os aditivos INS 200, 202 e 203 sozinhos ou combinados.
	220	Dióxido de enxofre	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	221	Sulfito de sódio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	223	Metabissulfito de sódio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	224	Metabissulfito de potássio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	225	Sulfito de potássio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	226	Sulfito de cálcio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	228	Bissulfito de potássio	200	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para bebidas alcoólicas fermentadas, exceto cerveja, vinho, filtrado doce e saquê.
	220	Dióxido de enxofre	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	221	Sulfito de sódio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	223	Metabissulfito de sódio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	224	Metabissulfito de potássio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	225	Sulfito de potássio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	226	Sulfito de cálcio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
	227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.
228	Bissulfito de potássio	350	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados para filtrado doce e saquê.	

ANEXO II
AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA AÇÚCARES

Açúcares				
Função	INS	Aditivos	Limite (mg/kg ou mg/L)	Nota
Aromatizante	-	Todos os aromatizantes autorizados pela RDC nº 2, 2007	Quantum satis	Somente para açúcares para confeitaria e para açúcares brancos.
Conservante	220	Dióxido de enxofre	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	221	Sulfito de sódio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	223	Metabissulfito de sódio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	224	Metabissulfito de potássio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	225	Sulfito de potássio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	226	Sulfito de cálcio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.
	228	Bissulfito de potássio	15	Limite expresso como SO ₂ para os aditivos INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227 e 228, sozinhos ou combinados. Somente para açúcares brancos.



ANEXO III

AUTORIZAÇÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES PARA ÓLEOS E GORDURAS

Óleos e gorduras vegetais				
Função	INS	Aditivos	Limite (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antiespumante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	20000	Somente para óleos e gorduras para frituras. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	900a	Polidimetilsiloxano	10	Somente para óleos e gorduras para frituras. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
Antioxidante	300	Ácido ascórbico (L-)	300	Somente para óleos e gorduras para frituras. Não permitidos para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	304	Palmitato de ascorbila	500	Limite expresso como estearato de ascorbila. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	305	Estearato de ascorbila	500	Limite expresso como estearato de ascorbila. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	307a	D-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307a	D-alfa-tocoferol	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
	307c	dl-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras vegetais, exceto azeite de oliva, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	200	Limite para azeite de oliva e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Somente para reconstituição dos tocoferóis naturais perdidos durante o processamento.
	310	Galato de propila	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	319	Butil hidroquinona terciária	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	320	Butil hidroxianisol, BHA	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	321	Butil hidroxitolueno, BHT	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	384	Citratos de isopropila	200	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
392	Extrato de alecrim	30	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol. Somente para óleos e gorduras em que o teor de ácidos graxos poliinsaturados é superior a 15% m/m dos ácidos graxos totais, para utilização em produtos alimentares não sujeitos a tratamento térmico. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.	
472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico	100	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.	
Antiumectante	551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis	Somente para ingredientes compostos à base de gordura vegetal em pó.
Corante	160a(i)	Beta-caroteno sintético	25	Somente para uso em gorduras vegetais.
	160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	1.000	Limite para uso em gorduras vegetais.
	160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	25	Limite para uso em óleos vegetais apenas para reconstituição da cor perdida durante o processamento.
	160b(i)	Extrato de urucum, base bixina	10	Somente para uso em gorduras vegetais. Limite expresso como bixina.
Estabilizante	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	Somente para ingredientes compostos à base de gordura vegetal em pó.
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	10000	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	472e	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	5000	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
	477	Mono diésteres de 1,2-propileno glicol, ésteres de ácidos graxos com propileno glicol	10000	Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
Óleos de peixe e/ou outras gorduras de origem animal, incluindo óleos de alga				
Função	INS	Aditivos	Limite (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antiespumante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	20000	Somente para óleos e gorduras para frituras.
	900a	Polidimetilsiloxano	10	Somente para óleos e gorduras para frituras.
Antioxidante	300	Ácido ascórbico (L-)	300	Somente para óleos e gorduras para frituras.
	304	Palmitato de ascorbila	500	Limite expresso como estearato de ascorbila.
	305	Estearato de ascorbila	500	Limite expresso como estearato de ascorbila.
	307a	D-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307a	D-alfa-tocoferol	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	300	Limite para óleos e gorduras abrangidos pela categoria, exceto óleos de algas e óleo de peixe, e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	307c	dl-alfa-tocoferol	6000	Limite para óleos de algas ou óleo de peixe e expresso como tocoferóis para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados.
	310	Galato de propila	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados.
	319	Butil hidroquinona terciária	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados.
	320	Butil hidroxianisol, BHA	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados.
	321	Butil hidroxitolueno, BHT	200	Limite para os aditivos INS 310, 319, 320 e 321 sozinhos ou combinados.
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	-
	384	Citratos de isopropila	200	-
392	Extrato de alecrim	50	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol.	
472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico	100	-	
Corante	160a(i)	Beta-caroteno sintético	25	-
	160a(ii)	Beta-carotenos vegetais	1.000	-
	160b(i)	Extrato de urucum, base bixina	10	Somente para uso em gorduras. Limite expresso como bixina.
Emulsificante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	20000	Somente para óleos de peixe.
Estabilizante	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	10000	-
	472e	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	5000	-
	477	Mono diésteres de 1,2-propileno glicol, ésteres de ácidos graxos com propileno glicol	10000	-



ANEXO IV
INCLUSÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES NAS SUBCATEGORIAS I, IV, VI, IX, X, XI, XII E XV DO ANEXO DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 8, DE 2013.

I. Frutas in natura (embaladas e com tratamento de superfície)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		
-	Eugenol	0,002 g/100g
IV. Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (2)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para suco desidratado, suco tropical desidratado e água de coco desidratado)
VI. Frutas secas ou desidratadas (incluindo coco ralado)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
IX. Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para preparações de frutas e ou de sementes desidratadas e em pó)
X. Vegetais in natura embalados e com tratamento de superfície (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		
-	Eugenol	0,002 g/100g
XI. Vegetais descascados e ou picados, congelados ou não (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml) (1)
CONSERVADOR		
-	Eugenol	0,002 g/100g
XII. Vegetais secos ou desidratados (incluindo cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis
XV. Polpas de vegetais ou purês de vegetais (incluindo de cogumelos comestíveis)		
INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g ou g/100ml)
ANTIUMECTANTE		
551	Dióxido de silício, sílica	Quantum satis (somente para polpa de vegetais ou purês desidratados e em pó)

ANEXO V
ALTERAÇÕES NAS CONDIÇÕES DE USO DOS ADITIVOS D-ALFA-TOCOFEROL, MISTURA CONCENTRADA DE TOCOFERÓIS E DL-ALFA-TOCOFEROL E INCLUSÃO DO ADITIVO EXTRATO DE ALECRIM NO ANEXO I DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 2018.

14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).				
Função	INS	Aditivos	Limite (g/100ml)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,2	Limite para suplementos alimentares líquidos, exceto os com óleo de peixe ou óleo de alga. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,6	Limite para os suplementos alimentares líquidos de óleo de peixe ou óleo de alga para o aditivo sozinho ou combinado com outros antioxidantes já autorizados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
14.2 Suplementos alimentares sólidos e semisólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, geis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)				
Função	INS	Aditivos	Limite (g/100g)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	307c	dl-alfa-tocoferol	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite sobre o teor de gordura para os aditivos INS 307a, 307b e 307c sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	392	Extrato de alecrim	0,015	Limite sobre o teor de gordura e expresso como a soma de ácido carnósico e carnosol e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

ANEXO VI
AUTORIZAÇÃO DE USO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Coadjuvantes de tecnologia				
Função tecnológica	INS	Nome do coadjuvante	Limite máximo de resíduo (mg/Kg)	Notas
Agente de controle de microrganismos	513	Ácido sulfúrico	-	Para uso em leveduras e extratos de leveduras. Limite máximo de uso quantum satis .
Agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento	926	Dióxido de cloro	3	Limite expresso em ppm como teor residual de dióxido de cloro. Para miúdos salgados crus, pele salgada de suína, rabo salgado de suína, envoltórios salgados de suína e envoltórios salgados de bovino.
Agente de resfriamento/congelamento	941	Nitrogênio líquido	-	Somente para gelados comestíveis. Limite máximo de uso quantum satis .

RESOLUÇÃO - RDC Nº 741, DE 10 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução define os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) em processo de vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Parágrafo único. As condições específicas para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos diferentes processos de vigilância sanitária ou categorias de produtos serão definidas por atos normativos específicos.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória.

II - documentação instrutória: informações apresentadas por meio de relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos emitidos pela Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente especificados em atos normativos específicos para utilização no procedimento otimizado de análise;

III - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica na Anvisa, facilitado por práticas de confiança regulatória, que utilize a análise técnica ou documentação instrutória emitida por uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única ou complementar;

