

VOTO Nº 164/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.911009/2026-36

	Analisa proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

Agenda Regulatória 2026-2027: 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de atualização da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, conforme Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4199016) e fundamentação técnica apresentada na Nota Técnica nº 28/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4199017).

As alterações submetidas à deliberação contemplam inclusões e extensões de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia decorrentes de manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), bem como ajustes editoriais destinados ao aprimoramento da clareza normativa e da coerência regulatória da IN nº 211, de 2023.

Conforme consignado na Nota Técnica supracitada, a presente atualização consta da Agenda Regulatória 2026-2027, sob tema nº 3.34 - Atualização Periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, e observa as condições processuais previamente aprovadas por meio do Termo de Abertura de Processo Regulatório - TAP nº 67, de 19 de novembro de 2024, o qual estabeleceu fluxo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), em razão do baixo impacto regulatório das alterações propostas.

Ainda, nos termos do parágrafo único do art. 28 da OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, a minuta de IN em deliberação não foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por se tratar de minuta padronizada previamente validada pela unidade de assessoramento jurídico.

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, estabelece os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso aplicáveis aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados em alimentos. Nos termos da referida Resolução, os aditivos e coadjuvantes autorizados para uso no Brasil, bem como suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso, encontram-se previstos na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Nesse contexto, a proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada insere-se no processo contínuo de atualização do marco regulatório sanitário aplicável ao tema, medida necessária para assegurar que a regulamentação acompanhe a evolução científica e tecnológica do setor produtivo, preservando, simultaneamente, os parâmetros de segurança exigidos para proteção da saúde da população.

Conforme demonstrado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), as alterações propostas decorrem de avaliações técnicas individualizadas realizadas no âmbito de petições regularmente protocoladas perante a Agência, bem como de análises internas direcionadas ao aprimoramento da coerência e da consistência regulatória da IN nº 211, de 2023.

Dentre as alterações propostas, destacam-se: a extensão de uso do etanol como agente carreador em massas para pizza e produtos de confeitaria; a inclusão do edulcorante neohesperidina dihidrochalcona em suplementos alimentares e alimentos para dietas com restrição ou controle de açúcares; a ampliação de uso de aditivos e coadjuvantes em ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria; a autorização de uso de gluconato ferroso em vegetais submetidos a tratamento térmico em conserva; bem como a inclusão de novos aditivos à base de fosfatos em suplementos alimentares sólidos e semissólidos.

As alterações referentes às inclusões e extensões de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estão sintetizadas na tabela abaixo:

Nome do aditivo ou coadjuvante	INS	Funções tecnológicas	Categorias que terão uso autorizado	Descritivo da atualização
---------------------------------------	------------	-----------------------------	--	----------------------------------

Etanol	-	Agente carreador	06.6 Massas para pizza; 07.3.1 Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento biológico ou fermentação natural, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos (inclui panetone e pan dulce); 07.3.2 Bolos, tortas, doces e massas de confeitaria, com fermento químico, com ou sem recheio, com ou sem cobertura, prontos para o consumo ou semiprontos	Extensão de uso do aditivo alimentar agente carreador para as categorias em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 20000 mg/Kg e com as notas “Para uso em soluções de borrifar contendo ácido sórbico e seus sais de cálcio e potássio.” e “Caso o teor residual do etanol no pão seja superior a 0,5%, deve ser incluída a informação no rótulo que o produto contém álcool.”
Dióxido de silício, sílica	551	Antiumectante	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso de aditivo alimentar antiiumectante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 5000 mg/kg e com a nota “Somente para ingredientes obtidos por fermentação.” Alteração do limite máximo e da nota autorizada para o aditivo em formulações de aditivos, ampliando a quantidade que pode ser utilizada e as situações nas quais o aditivo pode ser empregado. O limite máximo será alterado de “20000 mg/kg” para “Quantum satis” e a nota será alterada de “somente para formulações de aditivos em pó” para “Somente para uso em aditivos alimentares em pó e misturas de aditivos em pó.”

Neohesperidina dihidrochalcona	959	Edulcorante	<p>14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas);</p> <p>14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis);</p> <p>15.4 Alimentos e bebidas para controle de peso;</p> <p>15.5 Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares;</p> <p>15.6 Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares;</p> <p>15.7 Alimentos e bebidas com alegações nutricionais com substituição total ou parcial de açúcares</p>	Inclusão de uso de aditivo alimentar edulcorante para as categorias em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limites máximos variando de 30 a 400 mg/kg e com notas específicas para as categorias de suplementos alimentares.

Gluconato ferroso	579	Estabilizante de cor	04.14 Vegetais submetidos a tratamento térmico em conserva (incluindo cogumelos comestíveis)	Extensão de uso do aditivo alimentar estabilizante de cor para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 150 mg/Kg e com as notas “Somente para azeitonas.” e “Limite expresso como ferro.”
Ácido clorídrico	507	Regulador de acidez	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo quantum satis e com a nota “Somente para aditivos formulados.” Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 67000 e com a nota “Somente para ingredientes submetidos à fermentação.”
Hidróxido de sódio	524	Regulador de acidez	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo quantum satis e com a nota “Somente para oligossacarídeos, ingredientes fontes de fibras alimentares e aditivos formulados.”
Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	435	Emulsificante	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar emulsificante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 68000 mg/kg e com a nota “Somente para produtos formulados com função de agente desmoldante.”
Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	471	Emulsificante	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar emulsificante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 43000 mg/kg e com a nota “Somente para produtos formulados com função de agente desmoldante.”
Ácido sórbico	200	Conservante	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar conservante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 1300 mg/kg e com a nota “Somente para produtos formulados com função de agente desmoldante.”

Ácido acético (glacial)	260	Regulador de acidez	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 7,6 mg/kg e com a nota “Somente para produtos formulados com função de agente desmoldante.”
Polidimetilsiloxano	900a	Antiespumante	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso de aditivo alimentar antiespumante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 400 mg/kg e com a nota “Somente para ingredientes obtidos por fermentação.”
di-hidrogenofosfato de cálcio	341(i)	Regulador de acidez	14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 2200 e com a nota “Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii), 341(iii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.”
Hidrogenofosfato de di-cálcio	341(ii)	Regulador de acidez	14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 2200 e com a nota “Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii), 341(iii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.”

Fosfato tricálcico	341(iii)	Regulador de acidez	14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis)	Extensão de uso do aditivo alimentar regulador de acidez para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 2200 e com a nota “Limite expresso como fósforo para os aditivos INS 338, 339(ii), 339(iii), 340(i), 340(ii), 341(i), 341(ii), 341(iii) e 452(i) sozinhos ou combinados e refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções do preparo do fabricante.”
Lecitina	322(i)	Lubrificantes, agentes de desmoldagem, antiaderentes, auxiliares de moldagem	22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria	Extensão de uso do coadjuvante de tecnologia agente de desmoldagem para a categoria em questão no Anexo IV da IN nº 211, de 2023, com limite máximo 19500 mg/kg e com a nota “Somente para produtos formulados com função de agente desmoldante.”

Observa-se, portanto, que as medidas propostas ampliam alternativas tecnológicas disponíveis ao setor produtivo, favorecendo maior flexibilidade na formulação e no processamento de alimentos, sem criar exigências administrativas aos agentes econômicos envolvidos.

Ao mesmo tempo, sob a perspectiva sanitária, verifica-se que as alterações preservam integralmente os mecanismos de controle e gestão de risco adotados pela Agência, mantendo limites máximos de uso, condições específicas de aplicação e restrições técnicas compatíveis com a finalidade de proteção da saúde pública.

Nessa linha, as autorizações propostas permanecem condicionadas a parâmetros técnicos definidos pela regulamentação sanitária, incluindo limites quantitativos, notas restritivas e condições específicas de utilização, evidenciando que a ampliação das alternativas tecnológicas ao setor produtivo ocorre em consonância com os critérios de segurança sanitária adotados pela Anvisa e com as evidências técnico-científicas atualmente disponíveis.

Além das inclusões e extensões de uso ora sugeridas, a proposta contempla ajustes editoriais de caráter aclaratório e de harmonização textual em notas de autorização relativas ao etanol e aos aditivos fosfatados, destinados a conferir maior precisão normativa e uniformidade redacional à IN nº 211, de 2023, sem impacto sobre o mérito das autorizações já vigentes.

Diante desse cenário, entendo que a proposta regulatória apresentada se mostra tecnicamente consistente, juridicamente adequada e alinhada à missão institucional da Anvisa de promoção e proteção da saúde da população. Com efeito, a adequada regulação dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia constitui instrumento essencial para assegurar que os alimentos disponibilizados no mercado atendam a padrões sanitários compatíveis com as evidências científicas mais atuais, garantindo segurança, qualidade e

conformidade regulatória. A atualização periódica dessas regras, portanto, representa medida necessária para o contínuo aprimoramento do marco regulatório sanitário, conciliando proteção à saúde pública, desenvolvimento tecnológico e previsibilidade regulatória.

Por fim, registro meus cumprimentos à Gerente-Geral da GGALI, Patricia Castilho, à Gerente da GEARE, Ligia Lindner, e ao Coordenador da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR), Tiago Rauber, pela elevada qualidade técnica da instrução processual, pela robustez das análises empreendidas e pela condução diligente e criteriosa da matéria, que confere segurança técnica e regulatória à proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4199016) que altera a IN nº 211, de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 12:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4284926** e o código CRC **4A23D45F**.

Referência: Processo nº 25351.911009/2026-36

SEI nº 4284926