

VOTO Nº 78/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.945391/2025-09

Analisa a proposta de Instrução Normativa para atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, por meio da alteração da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos / Segunda Diretoria
Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 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 Instrução Normativa (nº 4107676) destinada a atualizar a Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023 (IN nº 211/2023), 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.

As condições processuais aplicáveis à presente proposta são aquelas aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 67, de 19 de novembro de 2024, quais sejam, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto.

O processo foi devidamente instruído pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), com fundamentação técnica da proposta disponibilizada na Nota Técnica nº 16/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4115019), a qual consolida o entendimento apresentado nas Notas Técnicas nº 49/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3928575) e nº 50/20265/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3934437), bem como nos demais Pareceres aplicáveis às alterações contempladas nesta proposta.

A minuta da IN proposta (nº 4107676) segue o modelo de instrumento regulatório previamente validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00076/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2362781).

É o relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

A Resolução - RDC nº 778, de 1º de março de 2023 (RDC nº 778/2023), estabelece os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. De acordo com a referida Resolução, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia permitidos para uso no Brasil e as suas

funções tecnológicas são aqueles previstos na IN nº 211/2023.

A atualização das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos está classificada pela Diretoria Colegiada da Anvisa como um assunto de atualização periódica e consta da relação de temas regulatórios da Agência, contemplado no tema 3.34 da Agenda Regulatória 2026/2027. Em 2024, por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 67, de 19 de novembro de 2024, foram estabelecidas as condições processuais aplicáveis à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Determinou-se a dispensa de AIR e CP, por baixo impacto, às atualizações motivadas por:

- a) manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Anvisa;
- b) demandas apresentadas por empresas ou associações do setor produtivo, órgãos da Administração Pública Federal ou outros agentes interessados em virtude de problemas concretos identificados na autorização de uso de aditivos e coadjuvantes em alimentos que estejam subsidiadas por manifestação técnica favorável da GGALI; e
- c) identificação de inconsistências ou erros pontuais na autorização dessas substâncias, no âmbito das ações de rotina executadas pela GGALI para gestão do estoque regulatório.

A presente proposta de alteração da IN nº 211/2023 contempla atualizações decorrentes tanto de manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI frente a petições protocoladas na Anvisa quanto de demandas recebidas do setor produtivo e por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa, com o objetivo de promover ajustes, padronizações e harmonizações de notas e da identificação de aditivos constantes do Anexo III da IN nº 211/2023.

A Tabela 1 apresenta a inclusão ou extensão de uso de aditivos e coadjuvantes em decorrência da manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI a petições protocoladas na Anvisa. Segundo esclarecido pela GGALI na Nota Técnica nº 16/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4115019), as alterações propostas ampliam o uso de aditivos e coadjuvantes em alimentos, fornecendo mais alternativas tecnológicas para os fabricantes elaborarem seus produtos, sem previsão de aumento expressivo de custos aos agentes econômicos afetados.

Tabela 1. Aditivos e coadjuvantes que terão uso autorizado para certas categorias com base na manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Nome do aditivo ou coadjuvante	INS	Função tecnológica	Categorias que terão uso autorizado	Descritivo da atualização
Lecitina	322(i)	Emulsificante	01.1.3.1 Bebidas lácteas UHT (UAT e bebidas lácteas esterilizadas sem adição).	Extensão de uso do aditivo alimentar emulsificante para a categoria em questão no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo <i>quantum satis</i> .

Glicolipídeos	246	Conservante	<p>04.4 Suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco.</p> <p>14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas).</p> <p>16.1.1.1 Cervejas.</p> <p>16.1.2.2 Bebidas alcoólicas por mistura (exceto bebida alcoólica composta, mistela, mistela composta, sangria e cooler com vinho) com graduação alcoólica até 15% v/v.</p>	<p>Inclusão de uso do aditivo alimentar conservante para a categorias em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com os limites máximos de 100 mg/kg, para a categoria 04.4, e de 50 mg/kg para as categorias 14.1, 16.1.1.1 e 16.1.2.2, e com as notas "Somente para cerveja sem álcool" e "Somente para aperitivo sem álcool", para as categorias 16.1.1.1 e 16.1.2.2.</p>
Aromas de fumaça autorizados pela RDC nº 725, de 2022.	-	Aromatizante	16.2 Derivados de ovos.	<p>Extensão de uso do aditivo alimentar aromatizante 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 ovos em conserva".</p>

Fosfato tricálcico	341(iii)	Antiumectante	<p>15.1 Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos similares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.</p> <p>22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria.</p>	<p>Extensão de uso do aditivo alimentar antiuicetante para as categorias em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 4000 mg/kg e com as notas "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.", para a categoria 15.1, e "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó", para a categoria 22.0.</p>
--------------------	----------	---------------	---	--

<p>di-hidrogenofosfato de potássio</p>	<p>340(i)</p>	<p>Emulsificantes</p>	<p>15.1 Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos similares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.</p> <p>22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria.</p>	<p>Extensão de uso do aditivo alimentar antiuementante para as categorias em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 4000 mg/kg e com as notas "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.", para a categoria 15.1, e "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó", para a categoria 22.0.</p>
--	---------------	-----------------------	---	---

<p>Hidrogenofosfato de di-potássio</p>	<p>340(ii)</p>	<p>Emulsificante</p>	<p>15.1 Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância e outros produtos similares destinados a lactentes e crianças de primeira infância.</p> <p>22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria.</p>	<p>Extensão de uso do aditivo alimentar antiuementante para as categorias em questão, no Anexo III da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 4000 mg/kg e com as notas "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó autorizados para uso em fórmulas infantis.", para a categoria 15.1, e "Limite expresso como fósforo. Somente para uso em ingredientes compostos à base de óleos em pó", para a categoria 22.0.</p>
<p>Polidimetilsiloxano</p>	<p>900a</p>	<p>Antiuementante</p>	<p>22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria</p>	<p>Extensão de uso do aditivo alimentar antiuementante 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".</p>
<p>Ácido clorídrico</p>	<p>507</p>	<p>Regulador de acidez</p>	<p>22.0 Ingredientes alimentares não compreendidos em outra categoria</p>	<p>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 de 67000 mg/kg e com a nota "Somente para ingredientes obtidos por fermentação".</p>

Hidróxido de cálcio	526	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 de 250000 mg/kg e com a nota "Somente para ingredientes obtidos por fermentação".
Perlita	-	Agente de clarificação ou filtração	02.0 Óleos e gorduras e emulsões gordurosas	Extensão de uso do coadjuvante de tecnologia agente de clarificação ou filtração para a categoria em questão, no Anexo IV da IN nº 211, de 2023, com a nota "Somente para uso em óleos vegetais refinados".

Transglutaminases		Enzimas e preparações enzimáticas	<p>08.2.1.1 Produtos cárneos processados industrializados frescos</p> <p>08.2.1.2 Produtos cárneos processados industrializados secos</p> <p>08.2.1.3 Produtos cárneos processados industrializados cozidos</p>	<p>Extensão de uso do coadjuvante de tecnologia enzimas e preparações enzimáticas para a categoria em questão, no Anexo IV da IN nº 211, de 2023, com limite máximo de 8000 mg/kg, para as categorias 08.2.1.1 e 08.2.1.3, e de 10000 mg/kg, para a categoria 08.2.1.2. e com as notas "Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para embutidos e carnes reestruturadas", para a categoria 08.2.1.1, "Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para copa e embutidos.", para a categoria 08.2.1.2, e "Todas as transglutaminases autorizadas pela Resolução RDC nº 728, de 2022, ou outra que lhe vier a substituir. Limite refere-se ao teor máximo adicionado. Somente para embutidos.", para a categoria 08.2.1.3.</p>
-------------------	--	-----------------------------------	---	---

No que se refere às alterações decorrentes de demandas recebidas do setor produtivo e por meio do Sistema de Atendimento da Anvisa, essas compreendem:

a) padronização das notas dos tartaratos (INS 334, 335(i), 335(ii), 336(i), 336(ii), 337 e 353) em categorias do Anexo III da IN nº 211, de 2023, nas quais dois ou mais desses

aditivos estão autorizados, a fim de esclarecer que os limites máximos se aplicam ao conjunto desses aditivos, expressos como ácido tartárico, em alinhamento com a avaliação toxicológica conjunta estabelecida pelo Comitê Conjunto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares (JECFA) e com o disposto no §2º do art. 9º da RDC nº 778, de 2023, sem alteração dos limites máximos autorizados. Essa medida visa exclusivamente conferir maior clareza, padronização e segurança jurídica, sem alteração dos limites máximos autorizados, das funções tecnológicas ou do escopo de uso;

b) revisão das notas aplicáveis aos sulfitos (INS 220, 221, 222, 223, 224, 225, 227 e 228) autorizados como antioxidantes na categoria 04.4, referente a suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco, com o objetivo de retirar menção indevida à água de coco no limite de 200 mg/L e esclarecer que esse limite se aplica exclusivamente a produtos de caju, mantendo-se o limite de 50 mg/L para os demais produtos. Essa alteração não modifica as permissões existentes;

c) ajuste das notas dos aditivos INS 330 (ácido cítrico) e INS 1505 (citrato de trietila) na categoria 10.2, referente a derivados de ovos, com o objetivo de esclarecer que o uso autorizado se aplica a derivados de ovos líquidos e derivados de ovos desidratados e/ou coagulados termicamente, incluindo clara e gema, em consonância com as aprovações previamente concedidas, sem ampliação do escopo de uso;

d) padronização das notas aplicáveis aos tocoferóis (INS 307a, 307b e 307c) nas categorias 02.1.2, referente a óleos e gorduras vegetais, 02.1.3, que trata de óleos de peixe e/ou outras gorduras de origem animal, incluindo óleos de alga, e 14.1, relativo a suplementos alimentares líquidos, com o objetivo de esclarecer que os limites máximos são expressos como tocoferóis totais para esses aditivos, quando utilizados isoladamente ou em combinação, em alinhamento com a avaliação toxicológica de grupo e com o disposto no §2º do art. 9º da RDC nº 778, de 2023, sem alteração dos limites máximos autorizados;

e) desmembramento do aditivo INS 336 (tartaratos de potássio) em INS 336(i) tartarato monopotássico e INS 336(ii) tartarato dipotássico na categoria 11.5.1, relativa aos adoçantes de mesa líquidos, com a finalidade de harmonizar a identificação dos aditivos com as demais disposições da norma e conferir maior clareza regulatória; e

f) desmembramento do aditivo INS 307 (tocoferóis) em INS 307a, INS 307b e INS 307c na categoria 21.1 Bebidas não alcoólicas à base de soja, mantendo-se o limite máximo de 500 mg/L e ajustando a nota correspondente, com o objetivo de harmonizar a identificação dos aditivos e conferir maior clareza quanto às substâncias autorizadas.

Registra-se que as alterações acima descritas têm como objetivo promover ajustes, padronizações e harmonizações de notas e da identificação de aditivos constantes do Anexo III da IN nº 211/2023. A fundamentação técnica para cada uma das atualizações encontra-se devidamente documentada nas Notas Técnicas nº 49/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3928575) e nº 50/20265/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3934437). De modo geral, possuem natureza exclusivamente editorial e interpretativa, sem previsão de impacto regulatório, sanitário ou econômico. Contudo, especificamente no que se refere às propostas de desmembramento dos aditivos INS 336 e 307, vislumbra-se que essas podem gerar eventuais impactos de rotulagem, em virtude da necessidade de correção da identificação do aditivo na lista de ingredientes. Diante disso, está sendo proposto prazo de adequação de 3 (três) anos para escoamento das embalagens, em alinhamento ao prazo concedido quando da consolidação normativa promovida pela RDC nº 778/2023 e pela IN nº 211/2023, para adequação da denominação e identificação desses aditivos alimentares, assegurando a implementação gradual da medida e mantendo seu baixo impacto regulatório.

Destaco que a minuta de IN proposta tem por base modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Assim, dispensou-se análise jurídica pela

Procuradoria Federal junto à Anvisa, em conformidade com o Parágrafo único, Art. 28, da Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Observa-se, portanto, que as alterações propostas estão respaldadas por manifestação técnica favorável e são consideradas seguras para consumo humano nas condições propostas. Ademais, promovem ajustes editoriais e de entendimento técnico, ampliam o uso de aditivos e coadjuvantes em alimentos, fornecendo mais alternativas tecnológicas para os fabricantes do setor, sem implicar em aumento de riscos à saúde da população. Especificamente no que se refere à separação dos aditivos INS 336 e 307, está sendo proposto prazo de escoamento de embalagens de 3 (três) anos, de forma a garantir baixo impacto no setor produtivo.

Concluo este Voto destacando que, embora se trate de uma atualização de natureza técnica, seus efeitos estão presentes no cotidiano da população brasileira. Todos os dias, milhões de pessoas consomem nas suas refeições e lanches alimentos industrializados como bebidas, produtos lácteos e produtos cárneos. A regulação adequada do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é uma das ações adotadas pela Anvisa para que esses alimentos sejam produzidos com segurança, qualidade e em conformidade com as evidências científicas mais atuais. Ao atualizar periodicamente essas regras, a Anvisa contribui para que os alimentos disponíveis no mercado continuem seguros para consumo, reforçando a proteção da saúde da população. Assim, registro meus cumprimentos à GGALI pela solidez da proposta e pela condução técnica das análises que a fundamentam.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de Instrução Normativa (SEI nº 4107676) para atualização periódica 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 12:18, 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 **4128227** e o código CRC **AAE77C46**.

Referência: Processo nº 25351.945391/2025-09

SEI nº 4128227