

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



O QUE É ESSE TEMA?

Os aditivos alimentares são ingredientes adicionados intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características do alimento durante seu processo produtivo, podendo desempenhar diversas funções, tais como, conservante, corante e aromatizante. Já os coadjuvantes de tecnologia são as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente alimentar e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou fabricação, sendo eliminados do alimento ou inativados.

Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia somente podem ser usados quando aprovados em legislação específica para a categoria de alimento, observando suas funções tecnológicas, limites máximos e restrições de uso. A Anvisa atua na avaliação da necessidade tecnológica e da segurança em respostas a demandas do setor produtivo e do Mercosul, ou, ainda, por iniciativa própria da Agência, a partir de novas evidências científicas.

A partir da avaliação da Anvisa são compostas as listas das substâncias autorizadas, que apresentam as atualizações decorrentes das manifestações técnicas da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), em respostas às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Como as demandas para avaliação de substâncias são frequentes e devem resultar em listas normativas e de amplo alcance, o assunto foi incluída neste tema específico da Agenda para a atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Incorporação das inovações tecnológicas ao marco normativo de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, por meio da inclusão ou extensão de uso destas substâncias a categorias de alimentos, reduzindo barreiras técnicas ao comércio e aumentando o nível de segurança jurídica desse mercado.
- Proteção à saúde dos consumidores, de forma a garantir que os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia sejam usados em quantidades seguras à saúde humana e capazes de exercer os efeitos tecnológicos pretendidos, considerando a evolução do conhecimento científico e a incorporação de inovações.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.946903/2019-06](#): Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos (**EM ANDAMENTO**).
2. [Processo nº 25351.915346/2019-73](#): Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos – **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 322, de 29/11/2019](#).
3. [Processo nº 25351.935850/2018-17](#): Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos – **CONCLUÍDO** pela [Resolução RDC nº 281, de 29/04/2019](#).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços.
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.946903/2019-06

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | Concluída | Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 9 de 6/03/2020 . |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de Análise de Impacto | Concluída | Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 09/03/2020 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | Em andamento | Consulta pública aberta a contribuições de 08/04 a 22/05/2020: <ul style="list-style-type: none">Consulta Pública nº 792, de 26/03/2020 - Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos Notícia de divulgação: <ul style="list-style-type: none">Alimentos: aberta CP sobre aditivos e coadjuvantes (08/04/2020) |
| | Análise das contribuições recebidas em CP | Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun) | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun) | |

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.915346/2019-73

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|---|-----------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | Concluída | Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 27 de 10/07/2019 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de Análise de Impacto | Concluída | Concluído pelo Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 17/07/2019 |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | Concluída | Consulta aberta a contribuições entre 21/08 a 04/10/2019 <ul style="list-style-type: none">CP nº 684, de 12/08/2019 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos |
| | Análise das contribuições recebidas em CP | Concluída | Planilha de análise de contribuições da CP nº 684/2019. |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Concluída | Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">Resolução RDC nº 322, de 29/11/2019 - Autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia nas diversas categorias de alimentos indicada a seguir:<ol style="list-style-type: none">Inclusão do coadjuvante de tecnologia polivinilpolipirrolidona, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos; |

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|-------|-----------|-----------------|---|
| | | | <ol style="list-style-type: none">2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia celulose em pó, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;3. Inclusão do aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiemectante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;4. Inclusão do aditivo alimentar citrato de sódio, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;5. Inclusão do aditivo alimentar polidimetilsiloxano, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013;6. Inclusão do aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiemectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;7. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos;8. Inclusão do aditivo alimentar mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018; |

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|-------|-----------|-----------------|---|
| | | | <p>9. Inclusão do aditivo alimentar cloreto de magnésio, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;</p> <p>10. Inclusão do aditivo alimentar cloreto de cálcio, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014.</p> <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none">• Alimentos: autorizados aditivos e coadjuvantes. |

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.935850/2018-17

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | Concluída | Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 12, de 18/04/2019 . |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de Análise de Impacto | Dispensado conforme decisão DICOL | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | Dispensado conforme decisão DICOL | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Concluída | Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução RDC nº 281, de 29/04/2019, que atualiza as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos das substâncias descritas abaixo:<ol style="list-style-type: none">1. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar extrato de alecrim, INS 392, na função de antioxidante, em óleos de peixe e óleos vegetais, exceto azeite de oliva e óleos virgens;2. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferol, INS 307b, na função de antioxidante, em óleo de algas;3. Autorização e definição das condições de uso do coadjuvante de tecnologia dióxido de cloro, INS 926, na função de agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento, em miúdos salgados crus; |

TEMA 4.19 – Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

(atualizado em 29/04/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|-------|-----------|-----------------|--|
| | | | <ol style="list-style-type: none">4. Autorização e definição das condições de uso do coadjuvante de tecnologia ácido sulfúrico, INS 513, na função de agente de controle de microrganismos, em leveduras e extratos de leveduras;5. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar beta-caroteno de <i>Blakeslea trispora</i>, INS 160 a(iii), na função de corante, em bebidas não alcoólicas à base de soja, suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco;6. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar advantame, INS 307b, na função de edulcorante, em alimentos e bebidas para controle de peso, alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, alimentos e bebidas com informação nutricional complementar com substituição total de açúcares, alimentos e bebidas com informação nutricional complementar com substituição parcial de açúcares, suplementos alimentares líquidos e suplementos alimentares sólidos e semissólidos;7. Autorização e definição das condições de uso de aditivos alimentares aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, inclusive o extrato de carvalho, em tequila;8. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar glicerol, INS 422, na função de estabilizante, em tequila;9. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido ascórbico, INS 300, nas funções de antioxidante, regulador de acidez e sequestrante, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;10. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido cítrico, INS 330, nas funções de acidulante, antioxidante, regulador de acidez e11. sequestrante, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;12. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido clorídrico, INS 507, na função de acidulante, para uso em proteína de soja isolada; |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização periódica da lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|-------|-----------|-----------------|--|
| | | | <p>13. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar carbonato de cálcio, INS 170(i), na função de regulador de acidez, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;</p> <p>14. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar hidróxido de sódio, INS 524, na função de regulador de acidez, para uso em proteína de soja isolada;</p> <p>15. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar copolímero neutro de metacrilato, INS 1206, na função de glaceante, para uso em suplementos alimentares sólidos e semissólidos.</p> <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diretoria da Anvisa debate norma para aditivo.• Autorizado uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia. |