

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 223, DE 10 DE MAIO DE 2023

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 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 Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de maio de 2023, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa 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.

Art. 2º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º O Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar acrescido dos aditivos alimentares, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º O Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, passa a vigorar acrescido dos coadjuvantes de tecnologia, suas respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso que constam no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de junho de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

ALTERAÇÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023.

02.1.2 Óleos e gorduras vegetais				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	30	Limite sobre o teor de gordura e expresso

				como a soma de ácido carnósico e carnosol. Não permitido para azeites de oliva e óleos prensados a frio.
06.0 Cereais e produtos derivados de cereais, raízes e tubérculos				
06.3 Farinhas e amidos				
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 máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	307a	D-alfa-tocoferol	2000	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	2000	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	2000	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.
14.3 Suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Acidulante	331(i)	di-hidrogenocitrato de sódio	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	500(i)	Carbonato de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

	501(i)	Carbonato de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	524	Hidróxido de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	525	Hidróxido de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	526	Hidróxido de cálcio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Regulador de acidez	331(i)	di-hidrogenocitrato de sódio	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	331(iii)	Citrato trissódico	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	332(ii)	Citrato tripotássico, citrato de potássio	Quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	500(i)	Carbonato de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	500(ii)	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	501(i)	Carbonato de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo

				do fabricante.
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	524	Hidróxido de sódio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	525	Hidróxido de potássio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	526	Hidróxido de cálcio	2000	Para produtos destinados a crianças de 0 a 36 meses. Limite para os aditivos INS 500(i), 500(ii), 501(i), 501(ii), 524, 525 e 526 sozinhos ou combinados. Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Antiumectante	551	Dióxido de silício, sílica	10000	Somente em produtos em pó e em suspensões.

ANEXO II

INCLUSÕES NA LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023.

04.2 Geleia de fruta e geleia de mocotó

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	300	

04.9 Preparações de frutas e ou de sementes (incluindo coberturas e recheios) para uso em outros produtos alimentícios (exceto polpa de fruta)

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	300	

06.3.5 Amidos

Amido é um polímero de glicose que ocorre na forma granular em algumas espécies de plantas, notadamente sementes (cereais, leguminosas, milho, trigo, arroz, feijão, ervilha) e tubérculos (mandioca, batata). O polímero consiste de unidades ligadas de anidro-alfa-D-glicose.

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
--------	-----	----------	-------------------------------	------

Acidulante	330	Ácido cítrico	2000	Somente para uso em tapioca hidratada.
09.2.1 Pescado e produtos de pescado industrializados não submetidos a tratamento térmico ou com emprego de calor parcial				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.2.2.1 Pescado e produtos de pescado cozidos, exceto moluscos, crustáceos e equinodermos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.2.2.2 Moluscos, crustáceos e equinodermos cozidos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.2.2.3 Pescado e produtos de pescado fritos, incluindo moluscos, crustáceos, equinodermos, anfíbios e répteis				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.2.3 Pescado e produtos de pescado defumados, secos ou dessecados e/ou salgados				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.3.1 Pescado e produtos de pescado marinados e escabechados, incluindo moluscos, crustáceos e equinodermos				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.3.2 Ovas e outros produtos à base de ovas				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.4 Conservas de pescado, incluindo moluscos, crustáceos, equinodermos, anfíbios e répteis				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
09.5 Cobertura de empanamento para pescado e produtos de pescado				

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Antioxidante	392	Extrato de alecrim	150	
10.2 Derivados de ovos				
Função	INS	Aditivo	Limite máximo (mg/kg)	Nota
Acidulante	260	Ácido acético (glacial)	Quantum satis	Somente para ovos de codorna em conserva e semiconserva.
Acidulante	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	Quantum satis	Somente para ovos de codorna em conserva e semiconserva.
Acidulante	330	Ácido cítrico	Quantum satis	Somente para ovos de codorna em conserva e semiconserva.
11.1 Açúcares				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Estabilizante	260	Ácido acético (glacial)	110	Para uso na solução de ácido peracético usada como agente de controle de microrganismos.
Estabilizante	-	Peróxido de hidrogênio	80	Para uso na solução de ácido peracético usada como agente de controle de microrganismos.
Estabilizante	-	Ácido etidrônico-1-hidroxi-etilideno-1,1-ácido difosfônico (HEDP)	2	Para uso na solução de ácido peracético usada como agente de controle de microrganismos.
14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	160	
Emulsificante	999(i)	Extrato de quilaia tipo 1	4000	Expresso em saponinas. Limite para os aditivos INS 999(i) e 999(ii), sozinhos ou combinados.
Emulsificante	999(ii)	Extrato de quilaia tipo 2	4000	Expresso em saponinas. Limite para os aditivos INS 999(i) e 999(ii), sozinhos ou combinados.
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 máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	160	
Emulsificante	475	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácidos graxos com glicerina	90000	
Emulsificante	999(i)	Extrato de quilaia tipo 1	4000	Expresso em saponinas. Limite

				para os aditivos INS 999(i) e 999(ii), sozinhos ou combinados.
Emulsificante	999(ii)	Extrato de quilaia tipo 2	4000	Expresso em saponinas. Limite para os aditivos INS 999(i) e 999(ii), sozinhos ou combinados.
Regulador de acidez	513	Ácido sulfúrico	Quantum satis	Somente no processo de obtenção de extratos vegetais.

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.

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Espessante	440	Pectinas	2000	Somente em fórmulas líquidas contendo proteína hidrolisada.

21.1 Bebidas não alcóolicas à base de soja

Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Corante	183	Azul jenipapo (genipina-glicina)	400	

21.2 Colágeno e gelatinas

Função tecnológica	INS	Aditivos	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Antioxidante	223	Metabissulfito de sódio	9000	Limite expresso como teor residual de sulfito.
Regulador de acidez	524	Hidróxido de sódio	Quantum satis	

ANEXO III

ALTERAÇÃO NA LISTA DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023.

21.2 Colágeno e gelatinas

ANEXO IV

INCLUSÕES NA LISTA DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES TECNOLÓGICAS, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 221, DE 2023

11.1 Açúcares

Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de controle de microrganismos	Ácido peracético	-	44,9	Limite expresso como ácido acético.

18.1 Aperitivos à base de batatas, cereais, farinha ou amido (derivado de raízes e tubérculos, legumes e leguminosas)

Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Gás para embalagens	Nitrogênio	941	Quantum satis	

18.2 Sementes oleaginosas e nozes processadas, com cobertura ou não				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Gás para embalagens	Nitrogênio	941	Quantum satis	
21.2 Colágeno e gelatinas				
Função tecnológica	Coadjuvantes	INS	Limite máximo de resíduo (mg/kg)	Notas
Agente de clarificação/Agente de filtração	Carvão ativado	-	-	
Agente de clarificação/Agente de filtração	Peróxido de hidrogênio	-	-	
Agente de controle de microrganismos	Peróxido de hidrogênio	-	-	
Agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento	Peróxido de hidrogênio	-	-	