**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA ‑ RDC N° 23, DE 15 DE FEVEREIRO 2005**

**(Publicada no DOU nº 31, de 16 de fevereiro de 2005)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea “b” § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de fevereiro de 2005,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso tecnológico de aditivos alimentares, incluindo os coadjuvantes de tecnologia, na fabricação de alimentos;

considerando que o uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar “REGULAMENTO TÉCNICO QUE APROVA O USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, ESTABELECENDO SUAS FUNÇÕES E SEUS LIMITES MÁXIMOS PARA A CATEGORIA DE ALIMENTOS ÓLEOS E GORDURAS – SUBCATEGORIA CREME VEGETAL E MARGARINAS”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, Resolução CNNPA 28/71, Resolução CNNPA 04/74, Resolução CNNPA 25/75, Resolução CNNPA 09/77, Resolução CTA 14/78, os itens referentes a cremes vegetais, margarinas e halvarinas da Tabela I – Aditivos Intencionais por Classe Funcional anexa da Resolução CNS/ MS nº. 04, de 24 de novembro de 1988, Portaria DINAL 02/90, Portaria DIPROD 67/90, Autorização Of. Nº. 188 DIPROD/MS, Portaria SVS/MS 37/95 e Portaria DETEN 13/96.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE APROVA O USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, ESTABELECENDO SUAS FUNÇÕES E SEUS LIMITES MÁXIMOS PARA A CATEGORIA DE ALIMENTOS ÓLEOS E GORDURAS – SUBCATEGORIA CREME VEGETAL E MARGARINAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CATEGORIA – ÓLEOS E GORDURAS** | | |
| **SUBCATEGORIA CREME VEGETAL E MARGARINA** | | |
| **ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES** | | |
| **INS** | **FUNÇÃO / Nome** | **Limite máximo g/100g** |
|  | **ACIDULANTE** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 355 | Ácido Adípico | 0,3 |
|  |  |  |
|  | **ANTIESPUMANTE** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 900 | Dimetilpolisiloxano, dimetilsilicona, polidimetilsiloxano | 0,001 |
|  |  |  |
|  | **ANTIOXIDANTE** |  |
|  | Todos autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 304 | Palmitato de Ascorbila | 0,05  sobre o teor de gordura |
| 305 | Estearato de Ascorbila | 0,05  sobre o teor de gordura |
| 306 | Mistura concentrada de tocoferóis | 0,05  sobre o teor de gordura |
| 307 | Tocoferol, alfa-tocoferol | 0,05  sobre o teor de gordura |
| 310 | Galato de Propila, ácido galático de éstere propila | 0,02  sobre o teor de gordura |
| 319 | Butilhidroquinona terciária, TBHQ, terc-butil hidroquinona | 0,02  sobre o teor de gordura |
| 320 | Butil Hidroxi Anisol, BHA | 0,02  sobre o teor de gordura |
| 321 | Butil Hidroxi Tolueno, BHT | 0,02  sobre o teor de gordura |
| 384 | Citrato de Isopropila (mistura) | 0,01  sobre o teor de gordura |
| 385 | EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetraacetato de cálcio e dissódico | 0,01  como EDTA dissódico de cálcio anidro |
| 386 | EDTA dissódico, etilenodiaminotetraacetato dissódico | 0,01  como EDTA dissódico anidro |
|  |  |  |
|  | **AROMATIZANTE** |  |
|  | Todos os autorizados | *Quantum satis* |
|  |  |  |
|  | **CONSERVADOR** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 200 | Ácido sórbico | 0,2 |
| 201 | Sorbato de sódio | 0,2 (como ác. Sórbico) |
| 202 | Sorbato de potássio | 0,2 (como ác. Sórbico) |
| 203 | Sorbato de cálcio | 0,2 (como ác. Sórbico) |
| 210 | Ácido benzóico,ácido carboxílico benzóico, caboxibenzina. | 0,1 |
| 211 | Benzoato de sódio | 0,1 (como ác. benzóico) |
| 212 | Benzoato de potássio | 0,1 (como ác. benzóico) |
| 213 | Benzoato de cálcio ,benzoato monocálcio | 0,1 (como ác. benzóico) |
|  |  |  |
|  | **CORANTE** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 100i | Curcuma / curcumina | 0,001 (como curcumina) |
| 101 | Riboflavina | 0,03 |
| 120 | Carmim/cochonilha/ácido carmínico,Sais de Na, NH4,Ca | 0,05 |
| 140ii | Clorofilina | *Quantum satis* |
| 160 a(i) | Beta caroteno sintético idêntico ao natural | 0,1 |
| 160 a(ii) | Carotenos: extratos naturais (alfa, beta, gama) | *Quantum satis* |
| 160 b | Urucum, bixina, norbixina, annatto, sais de Na e K, Rocou,Orllean,Terre Orlleana | 0,01 (como bixina ou norbixina) |
| 160 e | Beta-apo-8´-carotenal, 8-apo-caroteno-al | 0,1 |
| 160 f | Éster metílico ou etílico do ácido beta-apo-8´carotenal. | 0,1 |
| 161g | Cantaxantina | 0,03 |
|  |  |  |
|  | **EMULSIFICANTE** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 432 | Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20 | 1,0 |
| 433 | Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80 | 1,0 |
| 434 | Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40 | 1,0 |
| 435 | Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65 | 1,0 |
| 436 | Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60 | 1,0 |
| 472e | Esteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico | 1,0 |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose | 1,0 |
| 474 | Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos | 1,0 |
| 475 | Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol, ésteres de ácidos graxos com glicerina | 0,5 |
| 476 | Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol com ác. ricinolênico | 0,4 |
| 477 | Mono diesteres de 1,2-propileno glicol, ésteres de ácido graxo com propileno glicol | 1,0 |
| 481i | Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio | 1,0 |
| 482i | Estearoil 2 lactilato de cálcio, estearoil lactitato de cálcio | 1,0 |
| 491 | Monoestearato de sorbitana | 1,0 |
| 492 | Triestearato de sorbitana | 1,0 |
| 494 | Monooleato de sorbitana | 1,0 |
| 495 | Monopalmitato de sorbitana | 1,0 |
|  |  |  |
|  | **ESTABILIZANTE** |  |
|  | Todos autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 338 | Ácido fosfórico, ácido ortofosfórico | 0,5 (como P2O5) |
| 339i | Fosfato monossódico, monofosfato de sódio, ortofosfato monossódico | 0,5 (como P2O5) |
| 339ii | Fosfato dissódico, monofosfato dissódico, ortofosfato dissódico | 0,5 (como P2O5) |
| 339iii | Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico | 0,5 (como P2O5) |
| 340i | Fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, monopotássio ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 340ii | Fosfato dipotássio, monofosfato dipotássio, ortofosfato dipotássio | 0,5 (como P2O5) |
| 340iii | Fosfato tripotássico, ortofosfato tripotássio | 0,5 (como P2O5) |
| 341i | Fosfato monocálcio, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 341ii | Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio, ortofosfato dicálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 341iii | Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 342i | Fosfato de amônio, amônio(mono)fosfato, amônio fosfato monobásico, amônio(mono)ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 342ii | Fosfato de amônio dibásico, amônio(di) fosfato, amônio(di) ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 343ii | Fosfato dimagnésico, ortofosfato dimagnésico,ortofosfato hidrogênio de magnésio | 0,5 (como P2O5) |
| 343iii | Fosfato trimagnésico, ortofosfato trimagnésico, fosfato terciário de magnésio | 0,5 (como P2O5) |
| 405 | Alginato de propileno glicol,hidroxipropil algenato | 0,3 |
| 432 | Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20 | 1,0 |
| 433 | Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80 | 1,0 |
| 434 | Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40 | 1,0 |
| 435 | Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60 | 1,0 |
| 436 | Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65 | 1,0 |
| 450i | Difosfato dissódico, dissódio dihidrogênio | 0,5 (como P2O5) |
| 450iii | Difosfato tetrassódico,pirofosfato de sódio | 0,5 (como P2O5) |
| 450v | Difosfato tetrapotássico, k pirofosfato neutro | 0,5 (como P2O5) |
| 450vi | Fosfato dicálcio, Pirofosfato dicálcico,difosfato dicálcio | 0,5 (como P2O5) |
| 451i | Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio,trifosfaro de sódio | 0,5 (como P2O5) |
| 451ii | Trifosfato pentapotássico, tripolifosfato de potássio, tripolifosfato pentapotássio | 0,5 (como P2O5) |
| 452i | Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio, hexametafosfato de sódio, sal de Graham | 0,5 (como P2O5) |
| 452ii | Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio,polimetafosfato de potássio | 0,5 (como P2O5) |
| 452iv | Polifosfato de cálcio,misturas heterogêneas de sais de cálcio e de ácido polifosfáricos | 0,5 (como P2O5) |
| 452v | Polifosfato de amônio | 0,5 (como P2O5) |
| 472e | Esteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico | 1,0 |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose | 1,0 |
| 475 | Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol Ésteres de ácidos graxos de glicerina | 0,5 |
| 476 | Poliglicerol polirricinoleato, ésteres de poliglicerol com ác. Ricinolênico,ésteres de ácidos de glicerina | 0,4 |
| 481i | Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio | 1,0 |
| 482i | Estearoil 2 lactilato de cálcio, estearoil lactitato de cálcio | 1,0 |
| 491 | Monoestearato de sorbitana | 1,0 |
| 492 | Triestearato de sorbitana | 1,0 |
| 494 | Monooleato de sorbitana ,laurato de sorbitana | 1,0 |
| 495 | Monopalmitato de sorbitana | 1,0 |
|  |  |  |
|  | **REALÇADOR DE SABOR** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 951 | Aspartame | 0,075 |
|  |  |  |
|  | **REGULADOR DE ACIDEZ** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 262ii | Diacetato de sódio, diacetato ácido de sódio, diacetato hidrogênio de sódio | 0,1 |
| 334 | Ácido tartárico | 0,01 |
| 335i | Tartarato monossódico | 0,01 (como ác. tártárico) |
| 335ii | Tartarato dissódico | 0,01 (como ác. tártárico) |
| 336i | Tartarato ácido de potássio, tartarato mono potássico | 0,01 (como ác. tártárico) |
| 336ii | Tartarato neutro de potássio, tartarato dipotássico | 0,01 (como ác. tártárico) |
| 337 | Tartarato de potássio e sódio | 0,01 (como ác. tártárico) |
| 338 | Ácido fosfórico, ácido ortofosfórico | 0,5 (como P2O5) |
| 339i | Fosfato monossódico, monofosfato de sódio, ortofosfato monossódico | 0,5 (como P2O5) |
| 339ii | Fosfato dissódico, monofosfato dissódico, ortofosfato dissódico | 0,5 (como P2O5) |
| 339iii | Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico | 0,5 (como P2O5) |
| 340i | Fosfato monopotássio, fosfato ácido de potássio, monopotássio ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 340ii | Fosfato dipotássio, monofosfato dipotássio, ortofosfato dipotássio | 0,5 (como P2O5) |
| 340iii | Fosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico,monofosfato tripotássico | 0,5 (como P2O5) |
| 341i | Fosfato monocálcio, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 341ii | Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio, ortofosfato dicálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 341iii | Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico | 0,5 (como P2O5) |
| 342i | Fosfato de amônio, amônio(mono)fosfato, amônio fosfato monobásico, amônio(mono)ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 342ii | Fosfato de amônio dibásico, amônio(di) fosfato, amônio(di) ortofosfato | 0,5 (como P2O5) |
| 343ii | Fosfato dimagnésico, ortofosfato dimagnésico, ortofosfato hidrogênio de magnésio | 0,5 (como P2O5) |
| 343iii | Fosfato trimagnésico, ortofosfato trimagnésico, fosfato terciário de magnésio | 0,5 (como P2O5) |
| 355 | Ácido Adípico | 0,3 |
| 450i | Difosfato dissódico, dissódio dihidrogênio pirofosfato. | 0,5 (como P2O5) |
| 450iii | Difosfato tetrassódico, ácido pirofosfato trissódico | 0,5 (como P2O5) |
| 450v | Difosfato tetrapotássico, k pirofosfato neutro | 0,5 (como P2O5) |
| 450vi | Fosfato dicálcio, Pirofosfato dicálcico,pirofosfato dicálcio, pirofosfato de cálcio | 0,5 (como P2O5) |
| 451i | Trifosfato pentassódico, tripolifosfato de sódio,trifosfato de sódio | 0,5 (como P2O5) |
| 451ii | Trifosfato pentapotássico, tripolifosfato de potássio | 0,5 (como P2O5) |
| 452i | Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio, hexametafosfato de sódio, sal de Graham | 0,5 (como P2O5) |
| 452ii | Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio,polimetafosfato de potássio | 0,5 (como P2O5) |
| 452iv | Polifosfato de cálcio | 0,5 (como P2O5) |
| 452v | Polifosfato de amônio | 0,5 (como P2O5) |
|  |  |  |
|  | **SEQUESTRANTE** |  |
|  | Todos os autorizados como BPF | *Quantum satis* |
| 385 | EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetraacetato de cálcio e dissódico | 0,01  como EDTA dissódico de cálcio anidro |
| 386 | EDTA dissódico, etilenodiaminotetraacetato dissódico | 0,01  como EDTA dissódico anidro |