PORTARIA N 5 31, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde,

no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade do atualizar as normas de adição de nutrientes

essenciais aos alimentos;

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de

controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da

população e a necessidade de fixar a identidade e as características

mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS ADICIONADOS

DE NUTRIENTES ESSENCIAIS; resolve:

Ari. 10 Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos

Adicionados de Nutrientes Essenciais, constante do anexo

desta Portaria.

Art. 2° As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta)

dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se

adequarem ao mesmo.

Art. 3° O descumprimento aos termos desta Portaria constitui

infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n° 6.437, de 20 de

agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 40 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação,

revogando-se as disposições em contrário e, em especial, o

item Alimentos Enriquecidos da Resolução CNNPA n° 12/78

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO

DE IDENTIDADE E QUALIDADE DEALIMENTOS

ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade

a que devem obedecer os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais,

com exceção das adições de nutrientes essenciais previstas

em regulamentos específicos.

1.2. Âmbito de Aplicação

Aplica-se a todos os alimentos aos quais se adicionam -nutrientes

essenciais.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

2.1.1. Considera-se alimento fortificado/enriquecido todo alimento

ao qual for adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos

naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o

seu valor nutritivo e ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(

s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou

em grupos específicos da mesma.

2.1.2. Considera-se alimento restaurado ou com reposição de

nutrientes essenciais, todo alimento ao qual for(em) adicionado(s)

nutriente(s) com a finalidade de repor, quantitativamente, aquele(s)

reduzido(s) durante o processamento e ou armazenamento do alimento.

2.1.3. Nutriente: qualquer substância -normalmente consumida

como um constituinte do alimento e que:

a) fornece energia; ou

h) á necessário para o crescimento, desenvolvimento e manu(

enção da saúde; ou

e) cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas

no organismo.

2.1.4. Nutriente essencial: toda substância normalmente consumida

para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde

e que não á sintetizada pelo organismo ou á sintetizada, porém em

quantidade insuficiente.

2.2. Classificação

2.2.1. Alimentos Enriquecidos/Fortificados:

2.2.1.1. para Fins de Programas Institucionais

2.2.1.2. para Fins Comerciais

2.2.2. Alimentos Restaurados ou com Reposição de ... lespecificando

o(s) nutriente(s)]

2.3. Designação

De acordo com as definições do item 2.1. e os critérios

dispostos no item 9, os alimentos adicionados de nutrientes essenciais

devem ser designados: "enriquecidos..." ou "fortificados.....ou "restaurados"

ou "com reposição de ... **"** [especificando o(s) nutrien-

3. REFERÊNCIAS

3.1. Códex Alimentarius: CAC/GL 09-1987 (General PrincipIes

for the Addition of Essencial Nutrients (o Foods).

3.2. Resolução GMC n° 18194: Doses Diárias Recomendadas

(DDR) para vitaminas ou minerais (DDR - MERCOSUL).

3.3. FAO/WHO/ UNU Expert Consultation. Energy & Proteiri

Requirernents. WElO Tech. Rept.Scr. N° 724. World Llealth Organization,

(leneva, Switzerland. *(1985).*

3.4. Portaria n **0** 34180 SNVS/MS: Alimentos para Programas

Institucionais.

3.5. RDA/NRCINAS (Reconunended Dietaiy Ailowance/National

Research CouncillNational Acaderny of Scicnce), USA, 1989.

4. COMPOSJCAO E REOUISITOS. 4.1. Composição

4.1.1. Ingredientes:

Minerais, na forma elementar, sal ou composto de comprovada

biodisponibilidade:

- Cálcio

- Cobre

- Ferro

- Fósforo

- Iodo

- Zinco

- Selênio

• Molibdênio

- Cromo

--- - Flúor

- Manganês

- Magnésio

- outros minerais cujo uso venham a ser recomendados pelo

Códex Alimentarius.

Vitaminas, nas formas e sais derivados de comprovada biodisponibilidade:

- Retino] (Vitamina A); beta caroteno ou outra pró-vitamina

A ou mistura delas;

- Vitamina D;

- Tiamina (Vitamina BI);

- Riboflavina (Vitamina B2);

- Niacina (Vitamina 133 ou PP), niacinamida ou ácido nicotmnico;

- Ácido pantotênico (Vitamina 135);

- Piridoxina (Vitamina 136);

- Cianocobalamjna (Vitamina B12);

- Vitamina K;

- Folacina ou ácido fólico;

- Biotina (Vitamina 1-1);

- Tocoferóis (Vitamina E);

- Ácido ascórbico (Vitamina C) ou seus sais.

Aminoácidos: essenciais e não essenciais na sua forma levógira

com exceção da DL metionina.

NOTA:

1. A vitamina D somente pode ser empregada para restauração

de alimentos, ou fortificação em programas institucionais, ou

quando a legislação especifica permitir.

2. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, á

permitida a sobredosagem dos nutrientes, desde que justificada tecnologicamente.

42. Requisitos

4.2.1. Fatores de Qualidade

Na adição de nutrientes essenciais, nenhuma substância nociva

ou inadequada deve ser introduzida ou formada como conseqüência

da adição de vitaminas, sais minerais, aminoácidos, ou como

consequência de processamento com o propósito de estabilização.

4.2.2. Características Gerais

As características sensoriais e físico-químicas devem obedecer

aos Padrões de Identidade e Qualidade dos alimentos convencionais.

4.2.3. Acondicionamento

A embalagem do produto deve obedecer os padrões estabelecidos

na legislação

*S.* ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Podem ser empregados os aditivos alimentares, os coadjuvantes

de tecnologia de fabricação e outros ingredientes necessários

para a adição e ou estabilização do(s) nutriente(s), previstos na legislação

pertinente.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos -

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas

matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando

em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados,

obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

63. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais devem

ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conser -

vados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), atender aos

padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos

por legislação específica.

8. PESOS E MEDIDAS

Devem atender à legislação específica.

9. CRITÉRIOS PARA ADIÇAO DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

9.1. O nutriente deve estar presente em concentrações que

não impliquem ingestão excessiva ou insignificante do nutriente adicionado,

considerando as quantidades derivadas de outros alimentos

da dieta e as necessidades do consumidor a que se destina.

9.2. A adição do nutriente deve considerar a probabilidade de

ocorrência de interações negativas com nutrientes ou outros componentes

presentes no alimento.

- 9.3. O nutriente adicionado deve ser biodisponivel e sepor

9.4. A adição de nutrientes essenciais não deve alcançar

níveis terapêuticos no alimento em que o(s) nutriente(s) está(ão) sen-do adicionado(s),

9.5. Para Alimentos Enriquecidos ou Fortificados é permitido

o enriquecimento ou fortificação com vitaminas e ou minerais desde

paque

lOOmL ou IOOg do produto, pronto para o consumo, forneçam no

mínimo *15%* da IDR de referência, no caso de líquidos, e 30% da]

IDR de referência, no caso de sólidos. 9.6. Nos "Alimentos Enriquecidos/Fortificados para Progra-

mas Institucionais" á permitido o enriquecimento ou fortificação sem-pre que houver justificativa de ordem nutricional reconhecida por

órgão competente comprovando: a níveis baixos de inpS.qlãn do(s) nutriente(s)determinados sepor

estudos epidemiológicos;

b) que o alimento selecionado come veículo do nutriente á

consumido significativamente (ou poderá vir a sê-lo) pela população

que apresenta ou *á* vulnerável à(s) carência(s);

e) que a adição seja compatível com o déficit da população

afetada.

9.7. Nos "Alimentos Restaurados" ou "com Reposição de" á

permitida a restauração quando as vitaminas e ou minerais presentes

naturalmente nesses alimentos fornecerem no mínimo 10% da IDR

em IOOg ou lOOmL do alimento pronto para o consumo.

9.8. As IDR mencionadas neste Regulamento devem obedecer

a legislação específica.

9.9. k adição de aminoácidos específicos á permitida somente

para repor os níveis dos mesmos no alimento original, perdidos

em função do processamento, ou para corrigir limitações específicas

de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade

suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável

ao das proteínas do leite, carne ou ovo (Anexo A).

10. ROTULAGEM

10.1. A rotulagem dos alimentos adicionados de nutrientes

essenciais não deve induzir o consumidor a erro ou engano quanto ao

valor nutricional dos mesmos,

10.2. É proibida toda e qualquer expressão de natureza terapêutica.

10.3. Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais

devem atender às Normas de Rotulagem Geral e específicas do alimento

convencional, conforme legislação específica. Ainda devem

constar:

10.3.1. No painel principal:

10.3.1.1. Para os Alimentos Enriquecidos/Fortificados deve

constar a designação do alimento convencional e uma das seguintes

expressões "Enriquecido (Fortificado) com Vitamina(s)...", "Vitaminado",

"Enriquecido (Fortificado) com Minerais", "Enriquecido (Fortificado)

com Vitaminas e Minerais", "Enriquecido (Fortificado) com

"Rico em ." (especificando o nome da(s) vitamina(s) e ou

mineral(is)), "Rico em Vitaminas", "Rico em Minerais" , "Rico em

Vitaminas e Minerais", "Com Vitaminas..." ou "Contém Vitaminas..."

10.3,1.2. Para os Alimentos Restaurados, á opcional o uso

dos termos "Restaurado com ..." ou "Com reposição de .." (especificando

sempre os nutrientes adicionados).

10.3.2. Nos demais painéis:

10.3.2.1. Indicação da porção recomendada e o modo de

preparo, quando for o caso.

10.3.2.2. Composição nutricional em relação a % da IDR de

forma quantitativa por IOOg ou IOOnsLL, e, ainda, opcionalmente, por

porção, quando se indicar o número de porções contida na embalagem.

10.3.3. Instruções de conservação, armazenamento e transporte,

quando for o caso.

10.4. Os Alimentos Enriquecidos/Fortificados para Programas

Institucionais devem ainda observar a Portaria 34/80

SNVS/MS.

II. REGISTRO

Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais estão

sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o

registro de alimentos em geral.

ANEXO A

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE

PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

Aminoácidos Composição Observada

(mg/g de proteína

crua)

Leite

Humano

Óvo Leite de Vaca

Carne Bovina

Histidina 26 22 27 34

lsoleucina

-

46 54 47 48

Leucina 93 86 95 81

Lisina 66 1 70 78 89

Metionina+ 42

cistina

*57* 33 40

Fenilalanina

+ tirosina

72 93 102 80

Treonina 43 47 44 46

Triptofano 17 1 17 14 12

Valina *55* 66 64 50

Total

incluída histi- 460

diria

512 504 479

excluída bis- 434

idina

490 477 445 Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements.

WHO Tech. Rept. Ser. N° 724. World Health Organi-

zation, Geneva, Switzerland. *(1985*