**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 144, de 27 de julho de 2018)**

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7°, III e IV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1° e 3° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1° Esta Resolução estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS n° 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, e suas alterações.

Art. 2° Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1° No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.

§ 2° Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

§ 3° Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 4° O disposto no § 3° não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

§ 5° Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

§ 6° No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo.

Art. 3° Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

§ 1° O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

§° 2° O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2° desta Resolução.

Art. 4° Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo III desta Resolução.

§ 1° No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os coadjuvantes de tecnologia autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo IV desta Resolução.

§ 2° No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de coadjuvantes de tecnologia para todas as formas previstas de consumo.

Art. 5° Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Art. 6° O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7° Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução - RDC n° 24, de 15 de fevereiro de 2005, que aprova o regulamento técnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais;

II - Resolução - RDC n° 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova a extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio ou hidrogênio monofosfato de cálcio, na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas;

III - Resolução - RDC n° 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais;

IV - Resolução - RDC n° 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de ácido esteárico como aditivo alimentar na função de glaceante para suplementos vitamínicos e ou minerais;

V - Resolução - RDC n° 55, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a extensão de uso do aditivo alimentar polivinil álcool (INS 1203) para suplementos vitamínicos e minerais sólidos em cumprimento ao Mandado de Segurança n° 0060760- 41.2014.4.01.3400.

Art. 8° O item 3 da Portaria SVS/MS n° 540, de 1997, passa vigorar acrescido do seguinte subitem:

“3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento”. (NR)

Art. 9° O art. 1° da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1° Esta Resolução dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos.

§ 1° Os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos, seus limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo desta Resolução.

§ 2° Os limites máximos previstos no Anexo desta Resolução correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

§ 3° Os edulcorantes permitidos para uso em fórmulas para nutrição enteral e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 160, de 6 de junho de 2017, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

§ 4° Os edulcorantes permitidos para uso em suplementos alimentares e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.” (NR)

Art. 10. O item 1 das restrições constantes no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 18, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Restrições:

1. Os edulcorantes somente podem ser utilizados para a substituição parcial ou total de açúcares nas seguintes categorias:

- Alimentos e bebidas para controle de peso, conforme Portaria SVS/MS n° 30, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para controle de peso;

- Alimentos para dietas com restrição de açúcares, conforme itens 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.3 da Portaria SVS/MS n° 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais;

- Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, conforme item 4.2.4 da Portaria SVS/MS n° 29, de 1998;

- Fórmulas para nutrição enteral, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;

- Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar para os atributos “não contém açúcares”, “sem adição de açúcares”, “baixo em açúcares” ou “reduzido em açúcares” ou, ainda, referente aos atributos “baixo em valor energético” ou “reduzido em valor energético”, quando feita a substituição parcial ou total do açúcar, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar;

- Suplementos alimentares, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.” (NR)

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

**ANEXO I**

**ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES** | | | | |
| **14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS GELATINOSAS)** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100ml)** | **Notas** |
| **ACIDULANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 334 | Ácido tartárico | 0,20 | - |
| 338 | Ácido fosfórico | 0,07 | Como P2O5. |
| **AGENTE CARREADOR** | 1503 | Óleo de ricínio | 0,10 | - |
| 1520 | Propileno glicol | 0,20 | - |
| 1521 | Polietileno glicol | 7,00 | - |
| **AGENTE DE MASSA** | 420 | Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita | *quantum satis* | - |
| 422 | Glicerina ou glicerol | *quantum satis* | - |
| 460i | Celulose microcristalina | *quantum satis* | - |
| 465ii | Xarope de maltitol | *quantum satis* | - |
| 953 | Isomalt (isomaltulose hidrogenada) | *quantum satis* | - |
| 965i | Maltitol | *quantum satis* | - |
| 1200 | Dextrose | *quantum satis* | - |
| **ANTIESPUMANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | Permitido para suplementos alimentares sólidos que podem ser consumidos simultaneamente na forma sólida ou líquida. |
| **ANTIOXIDANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 304 | Palmitato de ascorbila | 0,05 | Expresso como estearato de ascorbila.    Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. |
| 307a | D-alfa-tocoferol | 0,03 | Sobre o teor de gordura.    Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.     Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados. |
| 307b | Mistura concentrada de tocoferóis |
| 307c | DL-alfa-tocoferol |
| 310 | Propil galato | 0,04 | Sobre o teor de gordura.    Sozinho ou em combinação com BHA, BHT e propil galato. |
| 320 | Butil hidroxianisol (BHA) |
| 321 | Butil hidroxitolueno (BHT) |
| **ANTIUMECTANTE** | 551 | Dióxido de silício, sílica | *quantum satis* | Somente para suspensões. |
| **AROMATIZANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007. | *quantum satis* | Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho.    Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico. |
| **CONSERVADOR** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 200 | Ácido sórbico | 0,20 | - |
| 202 | Sorbato de potássio | 0,20 | Como ácido sórbico. |
| 203 | Sorbato de cálcio | 0,20 |
| 210 | Ácido benzoico | 0,20 | - |
| 211 | Benzoato de sódio | 0,20 | Como ácido benzoico. |
| 212 | Benzoato de potássio | 0,20 |
| 213 | Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio | 0,20 |
| 214 | Para-hidroxibenzoato de etila | 0,15 | - |
| 218 | Para-hidroxibenzoato de metila | 0,15 | - |
| 242 | Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico | 0,025 | - |
| **CORANTE** | 100i | Curcumina, cúrcuma | 0,01 | Como curcumina. |
| 101i | Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina | 0,03 | - |
| 101ii | Riboflavina 5'-fosfato de sódio | 0,03 | - |
| 102 | Tartrazina | 0,01 | - |
| 110 | Amarelo crepúsculo | 0,01 | - |
| 120 | Carmim, cochonilha | 0,01 | Como ácido carmínico. |
| 122 | Azorrubina | 0,01 | - |
| 123 | Amaranto, Bordeaux S | 0,01 | - |
| 124 | Ponceau 4R | 0,01 | - |
| 127 | Eritrosina | 0,005 | - |
| 129 | Vermelho 40 | 0,01 | - |
| 131 | Azul patente V | 0,01 | - |
| 132 | Indigotina | 0,01 | - |
| 133 | Azul brilhante FCF | 0,01 | - |
| 140i | Clorofila | *quantum satis* | - |
| 140ii | Clorofilina | *quantum satis* | - |
| 141i | Clorofila cúprica | 0,005 | - |
| 141ii | Clorofilina cúprica | 0,005 | - |
| 143 | Verde rápido FCF | 0,01 | - |
| 150a | Caramelo I - simples | *quantum satis* | - |
| 150b | Caramelo II - processo sulfito cáustico | 0,40 | - |
| 150c | Caramelo III - processo amônia | 0,40 | - |
| 150d | Caramelo IV - processo sulfito-amônia | 0,40 | - |
| 153 | Carvão vegetal | *quantum satis* | - |
| 160ai | Beta - caroteno sintético idêntico ao natural | 0,03 | Sozinho ou em combinação. |
| 160aiii | Betacaroteno de *Blakeslea trispora* | 0,03 |
| 160aii | Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama) | *quantum satis* | - |
| 160b | Urucum, bixina, norbixina | 0,01 | Como bixina. |
| 160c | Páprica, capsorubina | 0,01 | - |
| 160di | Licopeno sintético | *quantum satis* | - |
| 160dii | Extrato de licopeno de tomate | *quantum satis* | - |
| 160diii | Licopeno de *Blakeslea trispora* | *quantum satis* | - |
| 160e | Beta-Apo-8'carotenal | 0,01 | - |
| 160f | Éster etílico ou metílico do ácido beta-apo-8'carotenóico | 0,01 | - |
| 162 | Vermelho de beterraba, betanina | *quantum satis* | - |
| 163ii | Extrato de casca de uva | 0,05 | Como antocianina. |
| 171 | Dióxido de titânio | *quantum satis* | - |
| **EDULCORANTE** | 420 | Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita | *quantum satis* | Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas. |
| 421 | Manitol | *quantum satis* |
| 950 | Acesulfame de potássio | 0,035 |
| 951 | Aspartame | 0,075 |
| 952 | Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio | 0,04 |
| 953 | Isomalt isomaltulose hidrogenada | *quantum satis* |
| 954 | Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio | 0,08 |
| 955 | Sucralose | 0,04 |
| 957 | Taumatina | *quantum satis* |
| 960 | Glicosídeos de esteviol | 0,06 |
| 961 | Neotame | 0,0065 |
| 964 | Xarope de poliglicitol | *quantum satis* |
| 965 | Maltitol, xarope de maltitol | *quantum satis* |
| 966 | Lactitol | *quantum satis* |
| 967 | Xilitol | *quantum satis* |
| 968 | Eritritol | *quantum satis* |
| **EMULSIFICANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 432 | Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20 | 0,50 | - |
| 433 | Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80 | 0,50 | - |
| 434 | Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40 | 0,50 | - |
| 435 | Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60 | 0,50 | - |
| 436 | Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65 | 0,50 | - |
| 444 | Acetato de isobutirato de sacarose | 0,03 | - |
| 445iii | Ésteres de glicerol com resina de madeira | 0,01 | - |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose | 0,50 | - |
| 473a | Oligosteres de sacarose tipo I e tipo II | 0,50 | - |
| 474 | Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos | 0,50 | - |
| 475 | Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol | 0,50 | - |
| 491 | Monoestearato de sorbitana | 0,50 | - |
| 492 | Triestearato de sorbitana | 0,50 | - |
| 493 | Monolaurato de sorbitana | 0,50 | - |
| 494 | Monooleato de sorbitana | 0,50 | - |
| 495 | Monopalmitato de sorbitana | 0,50 | - |
| **ESPESSANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 953 | Isomalt (isomaltulose hidrogenada) | *quantum satis* | - |
| **ESTABILIZANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 170i | Carbonato de cálcio | *quantum satis* | - |
| 444 | Acetato de isobutirato de sacarose | 0,03 | - |
| 445iii | Ésteres de glicerol com resina de madeira | 0,01 | - |
| 405 | Alginato de propileno glicol | 0,10 | - |
| 500ii | Bicarbonato de sódio | *quantum satis* | - |
| 967 | Xilitol | *quantum satis* | - |
| **REALÇADOR DE SABOR** | 620 | Ácido glutâmico | *quantum satis* | Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas. |
| 621 | Glutamato de sódio, glutamato monossódico | *quantum satis* |
| 622 | Glutamato de potássio | *quantum satis* |
| 623 | Diglutamato de cálcio | *quantum satis* |
| 624 | Glutamato de monoamônio | *quantum satis* |
| 625 | Glutamato de magnésio | *quantum satis* |
| 627 | Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato | *quantum satis* |
| 628 | 5-Guanilato de potássio | *quantum satis* |
| 629 | 5-Guanilato de cálcio | *quantum satis* |
| 630 | Ácido inosínico | *quantum satis* |
| 631 | Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato | *quantum satis* |
| 632 | Inosinato de potássio | *quantum satis* |
| 633 | Inosinato de cálcio | *quantum satis* |
| **REGULADOR DE ACIDEZ** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 335ii | Tartarato dissódico | 0,50 | - |
| 338 | Ácido fosfórico | 0,50 | Como P2O5. |
| 339ii | Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódio, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário | 0,50 |
| 340i | Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico | 0,50 |
| 340ii | Fosfato dipotássico, monofostato dipotássio, ortofosfato dipotássico | 0,50 |
| 341i | Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio | 0,50 |
| 341ii | Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio | 0,50 |
| 341iii | Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio | 0,50 |
| **SEQUESTRANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 385 | EDTA cálcio dissódico | 0,015 | Como cálcio dissódio etilenodiaminotetracetato anidro. |
| 450vi | Pirofosfato dicálcio, difosfato dicálcio | 0,07 | Como P2O5. |
| 452i | Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametafosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio | 0,07 |
| **UMECTANTE** | 422 | Glicerol, glicerina | *quantum satis* | - |
| **14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS** | | | | |
| **14.2.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, GOMAS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, PASTILHAS E FORMAS MASTIGÁVEIS)** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100g)** | **Notas** |
| **ACIDULANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 334 | Ácido tartárico | 0,20 | - |
| 460i | Celulose microcristalina | *quantum satis* | - |
| 1503 | Óleo de ricínio | 0,10 | Somente para géis e semissólidos. |
| 1520 | Propileno glicol | 0,20 |
| 1521 | Polietileno glicol | 7,00 | - |
| **AGENTE DE MASSA** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 460i | Celulose microcristalina | *quantum satis* | - |
| **AGENTE DE FIRMEZA** | 327 | Lactato de cálcio | *quantum satis* | Somente para semissólidos. |
| 518 | Sulfato de magnésio | *quantum satis* | - |
| **ANTIOXIDANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 304 | Palmitato de ascorbila | 0,05 | Expresso como estearato de ascorbila.    Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. |
| 307a | D-alfa-tocoferol | 0,15 | Sobre o teor de gordura.    Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. |
| 307b | Mistura concentrada de tocoferóis |
| 307c | DL-alfa-tocoferol |
| 310 | Propil galato | 0,04 | Sobre o teor de gordura.    Sozinho ou em combinação com BHA, BHT ou propil galato. |
| 320 | Butil hidroxianisol (BHA) |
| 321 | Butil hidroxitolueno (BHT) |
| **ANTIUMECTANTE/ ANTIAGLUTINANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 341iii | Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio | 2,50 | Como P2O5. |
| 470iii | Estearato de magnésio | *quantum satis* | - |
| 500i | Carbonato de sódio | *quantum satis* | - |
| 500ii | Bicarbonato de sódio, ácido carbônico monossódico | *quantum satis* | - |
| 551 | Dióxido de silício, sílica | *quantum satis* | - |
| **AROMATIZANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007. | *quantum satis* | Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais.    Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico. |
| **CONSERVADOR** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | Somente para semissólidos. |
| 200 | Ácido sórbico | 0,08 | Como ácido ascórbico e somente para semissólidos. |
| 201 | Sorbato de sódio | 0,08 |
| 202 | Sorbato de potássio | 0,08 |
| 203 | Sorbato de cálcio | 0,08 |
| 210 | Ácido benzoico | 0,10 | Somente para semissólidos |
| 211 | Benzoato de sódio | 0,10 | Como ácido benzoico e somente para semissólidos. |
| 212 | Benzoato de potássio | 0,10 |
| 213 | Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio | 0,10 |
| **CORANTE** | 100i | Curcumina, cúrcuma | 0,015 | Como curcumina. |
| 101i | Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina | 0,03 | - |
| 101ii | Riboflavina 5'-fosfato de sódio | 0,03 | - |
| 102 | Tartrazina | 0,03 | As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas. |
| 104 | Amarelo de quinoleína | 0,03 |
| 110 | Amarelo crepúsculo | 0,03 |
| 120 | Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4, Ca | 0,03 | Como ácido carmínico.  As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas. |
| 122 | Azorrubina, carmosina | 0,03 | As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas. |
| 123 | Amaranto, Bordeaux S | 0,03 |
| 124 | Ponceau 4R | 0,03 |
| 127 | Eritrosina | 0,005 |
| 129 | Vermelho 40 | 0,03 |
| 131 | Azul patente V | 0,03 |
| 132 | Indigotina | 0,03 |
| 133 | Azul brilhante FCF | 0,03 |
| 140i | Clorofila | *quantum satis* | - |
| 140ii | Clorofilina | *quantum satis* | - |
| 141i | Clorofila cúprica | 0,03 | - |
| 141ii | Clorofilina cúprica | 0,03 | - |
| 143 | Verde rápido FCF | 0,03 | As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas. |
| 150a | Caramelo I - simples | *quantum satis* | - |
| 150b | Caramelo II - processo sulfito cáustico | 0,01 | - |
| 150c | Caramelo III - processo amônia | 0,01 | - |
| 150d | Caramelo IV - processo sulfito-amônia | 0,01 | - |
| 153 | Carvão vegetal | *quantum satis* | - |
| 160ai | Beta - caroteno sintético idêntico ao natural | 0,03 | Sozinho ou em combinação. |
| 160aiii | Betacaroteno de *Blakeslea trispora* | 0,03 |
| 160aii | Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama) | *quantum satis* | - |
| 160b | Urucum, bixina, norbixina, sais de Na e K | 0,02 | Como bixina. |
| 160c | Páprica, Capsorubina | 0,02 | - |
| 160di | Licopeno sintético | *quantum satis* | - |
| 160dii | Extrato de licopeno de tomate | *quantum satis* | - |
| 160diii | Licopeno de *Blakeslea trispora* | *quantum satis* | - |
| 160e | Beta-Apo-8'carotenal | 0,03 | - |
| 160f | Éster etílico | 0,03 | - |
| 162 | Vermelho de beterraba, betanina | *quantum satis* | - |
| 163ii | Extrato de casca de uva | 0,05 | Como antocianina. |
| 171 | Dióxido de titânio | *quantum satis* | - |
| 172i | Óxido de ferro preto | 0,75 | - |
| 172ii | Óxido de ferro vermelho | 0,75 | - |
| 172iii | Óxido de ferro amarelo | 0,75 | - |
| **EDULCORANTE** | 420 | Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita | *quantum satis* | Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais. |
| 421 | Manitol | *quantum satis* |
| 950 | Acesulfame de potássio | 0,50 |
| 951 | Aspartame | 2,00 |
| 952 | Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio | 0,125 |
| 953 | Isomalt isomaltulose hidrogenada | *quantum satis* |
| 954 | Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio | 0,12 |
| 955 | Sucralose | 0,24 |
| 957 | Taumatina | *quantum satis* |
| 960 | Glicosídeos de esteviol | 0,06 |
| 961 | Neotame | 0,0065 |
| 964 | Xarope de poliglicitol | *quantum satis* |
| 965 | Maltitol, xarope de maltitol | *quantum satis* |
| 966 | Lactitol | *quantum satis* |
| 967 | Xilitol | *quantum satis* |
| 968 | Eritritol | *quantum satis* |
| **EMULSIFICANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 432 | Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20 | 0,50 | - |
| 433 | Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato80 | 0,90 | - |
| 434 | Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40 | 0,50 | - |
| 435 | Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60 | 0,50 | - |
| 436 | Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65 | 0,50 | - |
| 473a | Oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II | 0,25 | - |
| 474 | Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos | 0,25 | - |
| **ESPESSANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 425 | Goma Konjac | *quantum satis* | - |
| 470iii | Estearato de magnésio | *quantum satis* | - |
| 953 | Isomalt (isomaltulose hidrogenada) | *quantum satis* | - |
| 1209 | Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol | 10,00 | Somente para uso em comprimidos e tabletes. |
| **ESTABILIZANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 170i | Carbonato de cálcio | *quantum satis* | - |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose | 0,10 | - |
| 500ii | Bicarbonato de sódio | *quantum satis* | - |
| 967 | Xilitol | *quantum satis* | - |
| 1201 | Polivinilpirrolidona, povidone | 1,50 | - |
| 1209 | Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol | 10,00 | Somente para uso em comprimidos e tabletes. |
| 1505 | Trietilcitrato, citrato de trietila | 0,35 | Somente para uso em comprimidos. |
| **GELEIFICANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | Somente para produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos. |
| **GLACEANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 400 | Ácido algínico | *quantum satis* | - |
| 401 | Alginato de sódio | *quantum satis* | - |
| 402 | Alginato de potássio | *quantum satis* | - |
| 406 | Agar | *quantum satis* | - |
| 407a | Alga Euchema processada, PES | *quantum satis* | - |
| 403 | Alginato de amônio | *quantum satis* | - |
| 404 | Alginato de cálcio | *quantum satis* | - |
| 407 | Carragena, furcelarana e seus sais de sódio e potássio, musgo irlandês | *quantum satis* | - |
| 414 | Goma acácia, goma arábica | *quantum satis* | - |
| 425 | Goma Konjac | *quantum satis* | - |
| 440 | Pectina amidada, pectina | *quantum satis* | - |
| 460i | Celulose microcristalina | *quantum satis* | - |
| 460ii | Celulose em pó | *quantum satis* | - |
| 461 | Metilcelulose | *quantum satis* | - |
| 462 | Etilcelulose | *quantum satis* | - |
| 463 | Hidroxipropilcelulose, hiprolose | *quantum satis* | - |
| 464 | Hidroxipropilmetilcelulose | *quantum satis* | - |
| 466 | Carboximetilcelulose sódica | *quantum satis* | - |
| 570 | Ácido esteárico | 3,00 | - |
| 903 | Cera de carnaúba | 0,50 | - |
| 1201 | Polivinilpirrolidona, povidone | 1,50 | - |
| 1203 | Polivinil álcool | 4,50 | - |
| 1209 | Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol | 5,00 | Somente para uso em comprimidos e tabletes. |
| 1503 | Óleo de ricínio | 0,10 | - |
| 1521 | Polietileno Glicol | 7,00 | - |
| **REALÇADOR DE SABOR** | 620 | Ácido glutâmico | *quantum satis* | Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais. |
| 621 | Glutamato de sódio, glutamato monossódico | *quantum satis* |
| 622 | Glutamato de potássio | *quantum satis* |
| 623 | Diglutamato de cálcio | *quantum satis* |
| 624 | Glutamato de monoamônio | *quantum satis* |
| 625 | Glutamato de magnésio | *quantum satis* |
| 627 | Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato | *quantum satis* |
| 628 | 5-Guanilato de potássio | *quantum satis* |
| 629 | 5-Guanilato de cálcio | *quantum satis* |
| 630 | Ácido inosínico | *quantum satis* |
| 631 | Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato | *quantum satis* |
| 632 | Inosinato de potássio | *quantum satis* |
| 633 | Inosinato de cálcio | *quantum satis* |
| **REGULADOR DE ACIDEZ** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 338 | Ácido fosfórico | 0,22 | Como P2O5. |
| 339ii | Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódio, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário | 0,22 |
| 340i | Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico | 0,22 |
| 340ii | Fosfato dipotássico, monofostato dipotássio, ortofosfato dipotássico | 0,22 | Como P2O5. |
| **SEQUESTRANTE** | - | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| 385 | EDTA cálcio dissódico | 0,015 | Como cálcio dissódio etilenodiaminotetracetato anidro. |
| **UMECTANTE** |  | Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010. | *quantum satis* | - |
| **14.2.2 EFERVESCENTES E PÓS PARA PREPARO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES** | | | | |
| Admitem-se as mesmas provisões de aditivos alimentares para a categoria 14.1: suplementos alimentares líquidos, exceto os conservadores.  Admitem-se também as provisões de aditivos antiumectantes e umectantes permitidos para a categoria 14.2.1: suplementos alimentares sólidos e semissólidos. | | | | |

**ANEXO II**

**ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES** | | | | |
| **14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100ml ou 100g)** | **Notas** |
| **ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ** | 170i | Carbonato de cálcio | *quantum satis* | Para crianças de 6 a 36 meses. |
| 260 | Ácido acético | 0,50 |
| 270 | Ácido lático (L-, D- e DL-) | *quantum satis* | Para crianças de 0 a 36 meses. |
| 330 | Ácido cítrico | *quantum satis* |
| 331i | Citrato monossódico | *quantum satis* | Para crianças de 0 a 36 meses.    Deve atender aos limites de sódio. |
| 331iii | Citrato trissódico, citrato de sódio | *quantum satis* |
| 332ii | Citrato tripotássico, citrato de potássio | *quantum satis* |
| 339ii | Fosfato de sódio dibásico | 0,44 | Para crianças de 6 a 36 meses.    Somente para ajuste de pH. |
| 340ii | Fosfato de potássio dibásico | 0,44 |
| 500i | Carbonato de sódio | 0,20 | Para crianças de 0 a 36 meses.    Sozinhos ou em combinação, e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio. |
| 500ii | Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio |
| 501i | Carbonato de potássio |
| 501ii | Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio |
| 524 | Hidróxido de sódio |
| 525 | Hidróxido de potássio |
| 526 | Hidróxido de cálcio |
| 503i | Carbonato de amônio | *quantum satis* | Para crianças de 6 a 36 meses. |
| 503ii | Bicarbonato de amônio | *quantum satis* |
| **ANTIOXIDANTE** | 300 | Ácido ascórbico (L-) | 0,005 | Para crianças de 6 a 36 meses.    Sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico. |
| 301 | Ascorbato de sódio |
| 302 | Ascorbato de cálcio |
| 303 | Ascorbato de potássio | 0,05 | Para crianças de 6 a 36 meses. |
| 304 | Palmitato de ascorbila | 0,001 | Para crianças de 0 a 36 meses. |
| 307b | Mistura concentrada de tocoferóis | 0,001\*  0,003\*\* | \* Para crianças de 0 a 5 meses e 29 dias.    \*\* Para crianças de 6 a 36 meses, respectivamente.    Sozinho ou em combinação com o INS 307. |
| 307 | Tocoferol, alfa-tocoferol | 0,003 | Para crianças de 6 a 36 meses.    Sozinho ou em combinação com o INS 307b. |
| **AROMATIZANTE** | - | Aromas naturais de frutas | *quantum satis* | Para crianças de 6 a 36 meses. |
| - | Aroma natural de baunilha | *quantum satis* |
| - | Etil vanilina | 0,005 |
| - | Vanilina | 0,005 |
| **EMULSIFICANTE** | 322 | Lecitinas | 0,50 | Para crianças de 0 a 36 meses. |
| 471 | Mono e diglicerídeos de ácidos graxos | 0,40 |
| **ESPESSANTE** | 410 | Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí | 0,10 |
| 412 | Goma guar | 0,20 | Para crianças de 6 a 36 meses. |
| 440 | Pectina, pectina amidada | 1,00 |

**ANEXO III**

**COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES** | | | | |
| **14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100mL)** | **Notas** |
| **ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA** | - | Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos | *quantum satis* | - |
| **GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM** | 290 | Dióxido de carbono | *quantum satis* | - |
| 941 | Nitrogênio | *quantum satis* | - |
| **SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO** | **-** | Álcool etílico | *quantum satis* | **-** |
| **14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100g)** | **Notas** |
| **ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA** | - | Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos | *quantum satis* | - |
| **GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM** | 290 | Dióxido de carbono | *quantum satis* | - |
| 941 | Nitrogênio | *quantum satis* | - |
| **LUBRIFICANTE** | 470 | Sais de ácidos graxos | *quantum satis* | Com exceção dos sais com base em Al. |
| 470iii | Estearato de magnésio | *quantum satis* | - |
| 553iii | Talco, metasilicato ácido de magnésio | *quantum satis* | - |
| 905 | Óleo mineral | *quantum satis* | - |
| **SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO** | **-** | Álcool etílico | *quantum satis* | **-** |

**ANEXO IV**

**COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES** | | | | |
| **14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA** | | | | |
| **Função** | **INS** | **Nome** | **Limite máximo (g/100ml)** | **Notas** |
| **GASES PROPELENTES, GASES PARA EMBALAGENS** | 290 | Dióxido de carbono | *quantum satis* | Para crianças de 0 a 36 meses. |
| 941 | Nitrogênio | *quantum satis* |