**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 02, DE 02 DE JANEIRO DE 2001**

**(Publicada em DOU nº 3-E, de 04 de janeiro de 2001)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 24, de 15 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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2000,~~

~~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 e coadjuvantes de tecnologia na fabricação de alimentos;~~

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

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

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico sobre o uso dos Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de Tecnologia e Veículos para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais e seus anexos, constantes do Anexo desta Resolução.~~

~~Parágrafo único. Este Regulamento Técnico é aplicável sem prejuízo do Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais.~~

~~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. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.° 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis~~

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

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O USO DOS ADITIVOS ALIMENTARES, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E VEÍCULOS PARA SUPLEMENTOS VITAMNICOS E OU DE MINERAIS~~**

**~~1. ALCANCE~~**

~~1.1 Objetivo~~

~~Aprovar o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos de uso, coadjuvantes de tecnologia com suas funções e os veículos para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais.~~

~~1.2 Âmbito de aplicação~~

~~O presente regulamento se aplica aos produtos definidos no item 2.1 do "Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais", que podem se apresentar sob a forma sólida (comprimido, drágea, pastilha, cápsula, tablete ou pílula), ou líquida (cápsula, emulsão, suspensão ou xarope).~~

**~~2. DEFINIÇÕES~~**

~~Para efeito desta Resolução, considera-se:~~

~~2.1 Veículos: são usados para manter a uniformidade e diluição necessárias para facilitar a incorporação das substâncias.~~

**~~3. REFERENCIAS~~**

~~3.1 Decreto n.° 55.871/65, de 23 de março de 1965 Modifica o Decreto n.° 50.040, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos.~~

~~3.2 Resolução n.° 04, de 24 de novembro de 1988 Revisão das tabelas de aditivos intencionais anexas ao Decreto n.° 55.871/65.~~

~~3.3 Portaria n.° 540 - SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação- definições, classificação e emprego.~~

~~3.4 Portaria n.° 1.003 - SVS/MS, de 11 de dezembro de 1998 Lista Categorias de alimentos para efeito do emprego de aditivos.~~

~~3.5 Resolução n.° 104 - ANVS, de 14 de maio de 1999 Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/ Aromas.~~

~~3.6 Resolução n.° 386 - ANVS, de 5 de agosto de 1999 Regulamento Técnico utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções.~~

~~3.7 Portaria n.° 32 - SVS/MS, de 13 de janeiro de 1998 - Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais~~

**~~4. PRINCÍPIOS GERAIS~~** ~~Para aprovar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções é seus limites máximos, aplicam-se os "Princípios Fundamentais Referentes ao Emprego de Aditivos", estabelecidos no "Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares Definições, Classificação e Emprego .~~

~~4.1 Classificação~~

~~4.1.1 Suplementos vitamínicos e ou de minerais líquidos: são aqueles cuja composição se apresenta na forma líquida, de emulsão ou de suspensão, dentro ou não de cápsula.~~

~~4.1.2 Suplementos vitamínicos e ou de minerais sólidos: são aqueles cuja composição se apresenta na forma de pó, dentro de cápsula ou não, comprimidos ou tabletes mastigáveis ou não, drágea, pastilha ou pílula.~~

**~~ANEXO I~~**

**~~ADITIVOS ALIMENTARES PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS (LÍQUIDOS)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~INS~~** | **~~Aditivo: FUNÇÃO / NOME~~** | **~~Limite máximo g/100mL~~** |
|  | ~~ACIDULANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~334~~ | ~~Ácido Tartárico~~ | ~~0,20~~ |
|  | ~~ANTIESPUMANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~ANTIOXIDANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~306~~ | ~~Mistura concentrada de tocoferóis~~ | ~~0,03 sobre o teor de gordura~~ |
| ~~307~~ | ~~Tocoferol, alfa-tocoferol~~ | ~~0,03 sobre o teor de gordura~~ |
|  | ~~AROMATIZANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~CONSERVADOR~~ |  |
| ~~200~~ | ~~Ácido sórbico~~ | ~~0,20~~ |
| ~~201~~ | ~~Sorbato de Sódio~~ | ~~0,20 (como ác. Sórbico)~~ |
| ~~202~~ | ~~Sorbato de Potássio~~ | ~~0,20 (como ác. Sórbico)~~ |
| ~~203~~ | ~~Sorbato de Cálcio~~ | ~~0,20 (como ác. Sórbico)~~ |
| ~~210~~ | ~~Ácido benzoico~~ | ~~0,20~~ |
| ~~211~~ | ~~Benzoato de Sódio~~ | ~~0,20 (como ác. Benzóico)~~ |
| ~~212~~ | ~~Benzoato de Potássio~~ | ~~0,20 (como ác. Benzóico)~~ |
| ~~213~~ | ~~Benzoato de Cálcio~~ | ~~0,20 (como ác. Benzóico)~~ |
| ~~214~~ | ~~Para-hidroxibenzoato de etila~~ | ~~0,15~~ |
| ~~216~~ | ~~Para-hidroxibenzoato de propila~~ | ~~0,15~~ |
| ~~218~~ | ~~Para-hidroxibenzoato de metila~~ | ~~0,15~~ |
|  | ~~CORANTE~~ |  |
| ~~100 i~~ | ~~Curcumina, cúrcuma~~ | ~~0,01 (como Curcumina)~~ |
| ~~101 i~~ | ~~Riboflavina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~101 ii~~ | ~~Riboflavina, 5’-fosfato de sódio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~102~~ | ~~Tartrazina~~ | ~~0,01~~ |
| ~~110~~ | ~~Amarelo crepúsculo~~ | ~~0,01~~ |
| ~~120~~ | ~~Carmim/cochonilha/ácido carmínico~~ | ~~0,01~~ |
| ~~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~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~141ii~~ | ~~Clorofilina cúprica~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~143~~ | ~~Verde rápido FCF~~ | ~~0,01~~ |
| ~~150 a~~ | ~~Caramelo I - simples~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150 b~~ | ~~Caramelo II – processo sulfito cáustico~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150 c~~ | ~~Caramelo III – processo amônia~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150 d~~ | ~~Caramelo IV – processo sulfito-amônia~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~153~~ | ~~Carvão vegetal fontes vegetais~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160ai~~ | ~~Caroteno: beta-caroteno, sintético~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160aii~~ | ~~Carotenos naturais (alfa, beta e gama)~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160 b~~ | ~~Urucum/bixina/norbixina~~ | ~~0,01 (como Bixina)~~ |
| ~~160c~~ | ~~Páprica/capsorubina/capsantina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160e~~ | ~~Beta-Apo-8’ carotenal~~ | ~~0,01~~ |
| ~~160f~~ | ~~Éter etílico ou metílico do ácido beta-apo-8’ carotenóico~~ | ~~0,01~~ |
| ~~162~~ | ~~Vermelho de beterraba, betanina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~163i~~ | ~~Antocianinas~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~171~~ | ~~Dióxido de titânio~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~EDULCORANTE~~ |  |
| ~~950~~ | ~~Acesulfame K~~ | ~~0,35~~ |
| ~~951~~ | ~~Aspartame~~ | ~~0,60~~ |
| ~~954~~ | ~~Sacarina e seus sais de Na, K e Ca~~ | ~~0,08~~ |
| ~~955~~ | ~~Sucralose~~ | ~~0,025~~ |
|  | ~~ESPESSANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~ESTABILIZANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~405~~ | ~~Alginato de propileno glicol~~ | ~~0,1~~ |
|  | ~~EMULSIFICANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~432~~ | ~~Polisorbato 20~~ | ~~0,50~~ |
| ~~433~~ | ~~Polisorbato 80~~ | ~~0,50~~ |
| ~~434~~ | ~~Polisorbato 40~~ | ~~0,50~~ |
| ~~435~~ | ~~Polisorbato 60~~ | ~~0,50~~ |
| ~~436~~ | ~~Polisorbato 65~~ | ~~0,50~~ |
| ~~473~~ | ~~Éteres graxos de sacarose~~ | ~~0,50~~ |
| ~~474 ii~~ | ~~Éteres de glicerol esacarose, sucroglicerídeos~~ | ~~0,50~~ |
| ~~475~~ | ~~Éteres de ácidos graxos como poliglicerol~~ | ~~0,50~~ |
| ~~491~~ | ~~Monoestearato de sorbitana~~ | ~~0,50~~ |
| ~~492~~ | ~~Triestearato de sorbitana~~ | ~~0,50~~ |
| ~~494~~ | ~~Mooleato de sorbitana~~ | ~~0,50~~ |
| ~~495~~ | ~~Monopalmitato de sorbitana~~ | ~~0,50~~ |
|  | ~~REGULADOR DE ACIDEZ~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~335 i~~ | ~~Tartarato monossódico~~ | ~~0,5~~ |
| ~~335 ii~~ | ~~Tartarato dissódico~~ | ~~0,5~~ |
| ~~336 i~~ | ~~Tartarato monopotássico~~ | ~~0,5~~ |
| ~~336 ii~~ | ~~Tartarato dipotássico~~ | ~~0,5~~ |
| ~~341 i~~ | ~~Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico~~ | ~~0,5 (como P~~~~2~~~~O~~~~5~~~~)~~ |
| ~~341 ii~~ | ~~Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, ortofosfato dicálcico~~ | ~~0,5 (como P~~~~2~~~~O~~~~5~~~~)~~ |
| ~~341 iii~~ | ~~Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico~~ | ~~0,5 (como P~~~~2~~~~O~~~~5~~~~)~~ |

**~~ANEXO II~~**

**~~ADITIVOS ALIMENTARES PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS (SÓLIDOS)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~INS~~** | **~~Aditivo: FUNÇÃO / NOME~~** | **~~Limite máximo g/100g~~** |
|  | ~~ACIDULANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~334~~ | ~~Ácido Tartárico~~ | ~~0,20~~ |
|  | ~~AGENTE DE MASSA~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~ANTIUMECTANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados com BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~551~~ | ~~Dióxido de silício~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~341~~ | ~~Fosfato tricálcico~~ | ~~2,5~~ |
|  | ~~AROMATIZANTE~~ |  |
|  | ~~Todos autorizados~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~CORANTE~~ |  |
| ~~100i~~ | ~~Curcumina, cúrcuma~~ | ~~0,015 (como Curcumina)~~ |
| ~~101i~~ | ~~Riboflavina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~101ii~~ | ~~Riboflavina, 5’-fosfato de sódio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~102~~ | ~~Tartrazina~~ | ~~0,03~~ |
| ~~110~~ | ~~Amarelo crepúsculo~~ | ~~0,03~~ |
| ~~120~~ | ~~Carmim/cochonilha/ácido carmínico~~ | ~~0,03~~ |
| ~~122~~ | ~~Azorrubina~~ | ~~0,03~~ |
| ~~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~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~141ii~~ | ~~Clorofilina cúprica~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~143~~ | ~~Verde rápido FCF~~ | ~~0,03~~ |
| ~~150~~~~a~~ | ~~Caramelo I - simples~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150b~~ | ~~Caramelo II – processo sulfito cáustico~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150c~~ | ~~Caramelo III – processo amônia~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~150d~~ | ~~Caramelo IV – processo sulfito-amônia~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~153~~ | ~~Carvão vegetal fontes vegetais~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160ai~~ | ~~Caroteno: beta-caroteno, sintético~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160aii~~ | ~~Carotenos naturais (alfa, beta e gama)~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160b~~ | ~~Urucum/bixina/norbixina~~ | ~~0,02 (como Bixina)~~ |
| ~~160c~~ | ~~Páprica/capsorubina/capsantina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~160e~~ | ~~Beta-Apo-8’ carotenal~~ | ~~0,03~~ |
| ~~160f~~ | ~~Éter etílico ou metílico do ácido beta-apo-8’ carotenóico~~ | ~~0,03~~ |
| ~~162~~ | ~~Vermelho de beterraba, betanina~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~163i~~ | ~~Antocianinas~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~171~~ | ~~Dióxido de titânio~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~EDULCORANTES~~ |  |
| ~~950~~ | ~~Acesulfame K~~ | ~~0,50~~ |
| ~~951~~ | ~~Aspartame~~ | ~~2,0~~ |
| ~~954~~ | ~~Sacarina e seus sais de Na, K e Ca~~ | ~~0,50~~ |
| ~~955~~ | ~~Sucralose~~ | ~~0,025~~ |
|  | ~~EMULSIFICANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~432~~ | ~~Polisorbato 20~~ | ~~0,50~~ |
| ~~434~~ | ~~Polisorbato 40~~ | ~~0,50~~ |
| ~~435~~ | ~~Polisorbato 60~~ | ~~0,50~~ |
| ~~436~~ | ~~Polisorbato 65~~ | ~~0,50~~ |
| ~~433~~ | ~~Polisorbato 80~~ | ~~0,50~~ |
|  | ~~ESPESSANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~ESTABILIZANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~1201~~ | ~~Polivinilpirrolidona~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~GELIFICANTE~~ |  |
| ~~Somente para produção de cápsulas gelatinosas~~ | | |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~GLACEANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~Cera de carnaúba~~ | ~~0,5~~ |
|  | ~~SEQUESTRANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |
|  | ~~UMECTANTE~~ |  |
|  | ~~Todos os autorizados como BPF~~ | ~~quantum satis~~ |

**~~ANEXO III~~**

**~~COADJUVANTE DE TECNOLOGIA PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS (SÓLIDOS)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~INS~~** | **~~Aditivo: FUNÇÃO / NOME~~** | **~~Limite máximo g/100g~~** |
|  | ~~LUBRIFICANTE~~ |  |
| ~~470~~ | ~~Estearato de alumínio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~470 i~~ | ~~Estearato de Magnésio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~470~~ | ~~Estearato de Amônio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~470~~ | ~~Estearato de Cálcio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~470~~ | ~~Estearato de Potássio~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~950~~ | ~~Óleo mineral~~ | ~~quantum satis~~ |
| ~~553~~ | ~~Talco~~ | ~~quantum satis~~ |

**~~ANEXO IV~~**

**~~VEÍCULOS PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS~~**

|  |
| --- |
| ~~Água;~~ |
| ~~Álcool etílico;~~ |
| ~~Amidos;~~ |
| ~~Amido modificado;~~ |
| ~~Azeites e óleos comestíveis;~~ |
| ~~Dextrinas;~~ |
| ~~Dextrose;~~ |
| ~~Fruto-oligossacarídios;~~ |
| ~~Frutose;~~ |
| ~~Gelatina;~~ |
| ~~Glicerina ou glicerol~~ |
| ~~Glucose;~~ |
| ~~Isomalte;~~ |
| ~~Lactose;~~ |
| ~~Maltitol e seu xarope;~~ |
| ~~Maltodextrina;~~ |
| ~~Manitol;~~ |
| ~~Polidextrose;~~ |
| ~~Polietileno glicol;~~ |
| ~~Propileno glicol;~~ |
| ~~Sacarose;~~ |
| ~~Sal (cloreto de sódio);~~ |
| ~~Sorbitol pó ou solução~~ |
| ~~Xilitol.~~ |