**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 160, DE 6 DE JUNHO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 109, de 8 de junho de 2017)**

Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º Os limites máximos previstos no Anexo I desta Resolução correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

§ 2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao maior limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 3º 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.

Art. 3º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Os coadjuvantes de tecnologia devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) ou pelo Food Chemicals Codex – FCC (Código dos Produtos Químicos Alimentícios).

Art. 4º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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. 1º Esta Resolução dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos.

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

§ 2º 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.

§ 3º Os edulcorantes permitidos para uso em fórmulas para nutrição enteral e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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.” (NR)

Art. 5º O item 1 das restrições constantes no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 nº 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 nº 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 nº 29, de 1998;

- Fórmulas para nutrição enteral, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar.” (NR)

Art. 6º O **caput** do art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão até 31 de maio de 2019 para promover as adequações necessárias, de acordo com o estabelecido a seguir:” (NR)

Art. 7º O **caput** do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão até 31 de maio de 2019 para promover as adequações necessárias, de acordo com o estabelecido a seguir:” (NR)

Art. 8º 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. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º As fórmulas para nutrição enteral deverão estar adequadas ao estabelecido na presente Resolução até o dia 31 de maio de 2019.

§ 2º Os produtos fabricados até o prazo de adequação previsto no § 1º deste artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 3º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no § 1º deste artigo.

§4º  A adequação ao disposto nesta Resolução se dá por meio do seu cumprimento integral.

**JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.**

**ANEXO I**

**ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Função** | **INS** | **Aditivo** | **Limite Máximo**  **(g/100g ou 100ml)** | **Notas** |
| **ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 338 | Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico | 0,07 | Como P2O5  Sozinhos ou em combinação |
| 339(i) | Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de |
| sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico |
| 339(ii) | Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio |
| secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico |
| 339(iii) | Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio |
| 340(i) | Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio; |
| dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrogênio monofosfato monopotássico |
| 340(ii) | Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de |
| potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico |
| 340(iii) | Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico, fosfato de potássio tribásico, fosfato de potássio |
| 341 (i) | Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato |
| de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio |
| 341(ii) | Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio |
| 341(iii) | Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de |
| cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio |
| **ANTIESPUMANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 900 (a) | Dimetilsilicone, dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxano | 0,001 | - |
| **ANTIOXIDANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 304 | Palmitato de ascorbila | 0,01 | - |
| 305 | Estearato de ascorbila | 0,01 | - |
| 307a | Concentrado de D-alfa-tocoferol | 0,003 | Sobre o teor de óleos e gorduras  Sozinhos ou em combinação |
| 307b | Mistura concentrada de tocoferol |
| 307c | DL-alfa-tocoferol |
| **ANTIUMECTANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum****satis** | Somente para produtos em pó |
| 341 (i) | Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato | 0,07 | Como P2O5  Somente para |
| produtos em pó  Sozinhos ou em combinação |
| de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio |  |
| 341(ii) | Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio |
| 341(iii) | Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio |
| **AROMATIZANTE** | - | Todos os autorizados para uso no MERCOSUL | **quantum****satis** | - |
| **CORANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | **-** |
| 100i | Cúrcuma, curcumina | 0,005 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 102 | Tartrazina | 0,010 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 104 | Amarelo de quinoleína | 0,005 | - |
| 110 | Amarelo crepúsculo FCF, amarelo sunset | 0,005 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 120 | Carmim, cochonilha, ácido carmínico | 0,005 | - |
| 122 | Azorrubina | 0,005 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 124 | Ponceau 4R | 0,005 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 129 | Vermelho 40, vermelho allura AC | 0,005 | - |
| 132 | Indigotina, carmim de índigo | 0,005 | - |
| 133 | Azul Brilhante FCF | 0,005 | - |
| 143 | Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF | 0,005 | - |
| 150b | Caramelo II - processo sulfito cáustico | 0,400 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 150c | Caramelo III - processo amônia | 0,400 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 150d | Caramelo IV - processo sulfito-amônia | 0,400 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 160a (i) | Beta - Carotenos sintéticos | 0,005 | Sozinhos ou em combinação |
| 160a (iii) | Beta – Carotenos de *Blakeslea trispora* |
| 160a (ii) | Beta – Carotenos de vegetais | 0,060 | - |
| 160a (iv) | Beta – Carotenos de algas | 0,060 | - |
| 160b (i) | Extrato de urucum, extrato de annatto (baseado em bixina) | 0,005 | Como bixina |
| 160d | Licopenos | 0,010 | - |
| 160e | Beta-apo-8'carotenal | 0,005 | - |
| 160f | Éster etílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico |
| **EDULCORANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 950 | Acesulfame de potássio | 0,016 | - |
| 951 | Aspartame | 0,045 | - |
| 952 | Ácido ciclâmico e seus sais de Ca e Na | 0,011 | Como ácido ciclâmico |
| 954 | Sacarina e seus sais de Na, K e Ca | 0,005 | - |
| 955 | Sucralose | 0,016 | - |
| 960 | Glicosídeos de esteviol | 0,004 | Como esteviol equivalente |
| **EMULSIFICANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 405 | Alginato de Propilenoglicol | 0,05 | - |
| 444 | Acetato isobutirato de sacarose | 0,03 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 445(iii) | Ésteres de glicerol (resina de madeira) | 0,01 | - |
| 472(e) | Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico | 0,05 | - |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose | 0,03 | - |
| **ESPESSANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum****satis** | - |
| 405 | Alginato de propilenoglicol | 0,05 | - |
| **ESPUMANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum****satis** | - |
| **ESTABILIZANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 405 | Alginato de ropilenoglicol | 0,05 | - |
| 444 | Acetato isobutirato de sacarose | 0,03 | Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos |
| 445 (iii) | Ésteres de glicerol (resina de madeira) | 0,01 | - |
| 472(e) | Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico | 0,05 | - |
| 473 | Ésteres graxos de sacarose | 0,03 | - |
| **REALÇADOR DE SABOR** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| **SEQUESTRANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |
| 385 | EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetra-acetato de cálcio e dissódico | 0,0035 | Como etilenodiaminotetra-acetato de cálcio e dissódico anidro |
| 386 | EDTA dissódico, etilenodiaminotetra-acetato dissódico |
| Sozinhos ou em combinação |
| 338 | Ácido Fosfórico, ácido ortofosfórico | 0,07 | Como P2O5  Sozinhos ou em combinação |
| 452(i) | Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametafosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio |
| 452(ii) | Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio, polimetafosfato de potássio |
| 452(iii) | Polifosfato de cálcio e sódio |
| 452(iv) | Polifosfato de cálcio |
| 452(v) | Polifosfato de amônia |
| 472(e) | Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico | 0,05 | - |
| **UMECTANTE** | - | Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação | **quantum satis** | - |

**ANEXO II**

**COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Função** | **INS** | **Aditivo** | **Limite Máximo**  **(g/100g ou 100ml)** | **Notas** |
| **GASES PARA EMBALAGEM** | 290 | Dióxido de carbono | **quantum satis** | **-** |
| 941 | Nitrogênio | **quantum satis** | **-** |