

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007

O Diretor – Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 30 de junho de 2005 do Presidente da República e tendo em vista o disposto no inciso III do art. 16 e no inciso II, §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

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

considerando a necessidade de segurança de uso de aditivos alimentares na fabricação de alimentos;

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

considerando que é necessário atualizar a lista de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a Categoria de Alimentos 16.2: Bebidas Não Alcoólicas, Subcategoria 16.2.2: Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e Não Gaseificadas;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com o instrumento harmonizado no Mercosul relacionado ao tema: Resolução GMC nº. 9 de 2006;

considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos que geram as diferenças nas regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

adoto, ad referendum, a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre “ Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 16.2: Bebidas Não Alcoólicas, Subcategoria 16.2.2: Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e Não Gaseificadas” , que consta como Anexo da presente Resolução.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução nº. 389 de 5 de agosto de 1999.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO				
ASIGNACIÓN DE ADITIVOS CATEGORÍA 16.2 - BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS				
ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS CATEGORÍA 16.2 - BEBIDAS NÃO ALCOOLICAS				
ADITIVO				
Numero	FUNCION / Nombre	FUNÇÃO / NOME	Concentración máxima / Limite máximo	
INS	Español	Português	g/100 ml (*)	
16.2.2 BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS GASIFICADAS Y NO GASIFICADAS				
16.2.2 BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS GASEIFICADAS E NÃO GASEIFICADAS				
16.2.2.1 Listas para consumo				
16.2.2.1 Prontas para o consumo				
ACIDULANTE				
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL		<i>quantum satis</i>
334	Acido Tartárico (L+) -)	Acido Tartárico (L+) -)	0,5	
338	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	0,07 (como P ₂ O ₅)	
REGULADOR DE ACIDEZ				
Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR		Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL		<i>quantum satis</i>
335i	Sodio-(mono) Tartrato	Tartarato monossódico	0,5 (como ác. Tartárico)	
335ii	Sodio-(di) Tartrato	Tartarato dissódico	0,5 (como ác. Tartárico)	
336i	Potasio Tartrato Ácido, Potasio Bitartrato, Potasio-(mono) Tartrato	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,5 (como ác. Tartárico)	
336ii	Potasio Tartrato Neutro, Potasio d-Tartrato, Potasio-(di) Tartrato	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,5 (como ác. Tartárico)	
337	Potasio y Sodio Tartrato	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato ácido de potássio	0,5 (como ác. Tartárico)	
338	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	Ácido Fosfórico, Ácido Orto-Fosfórico	0,07 (como P ₂ O ₅)	
339i	Sodio-(mono) Fosfato, Sodio Monofosfato, Sodio-(mono) Ortofosfato	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, Fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, Dihidrogênio Fosfato de Sódio, Dihidrogênio Ortofosfato Monossódico, Dihidrogênio Monofosfato Monossódico	0,07 (como P ₂ O ₅)	

339ii	Fosfato disódico	Fosfato dissódico,Hidrogênio Monofosfato dissódico,Hidrogênio ortofosfato dissódico, Hidrogênio Fosfato Dissódico,Fosfato de Sódio Dibásico, Fosfato Ácido Dissódico, Fosfato de Sódio Secundário	0,07 (como P ₂ O ₅)	
340i	Potasio-(mono) Fosfato, Potasio Fosfato Ácido, Potasio-(mono) Ortofosfato	fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico, Fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, Bifosfato de Potássio, Dihidrogênio Fosfato de Potássio, Dihidrogênio monofosfato monopotássico	0,07 (como P ₂ O ₅)	
340ii	Potasio-(di) Fosfato, Potasio-(di) Monofosfato, Potasio-(di) Ortofosfato	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, Fosfato de Potássio Dibásico, Fosfato Ácido Dipotássico, Fosfato de Potássio Secundário, Hidrogênio Monofosfato dipotássico ,Hidrogênio fosfato dipotássico	0,07 (como P ₂ O ₅)	
341i	Calcio Fosfato monobásico , Fosfato monocálcico, Ortofosfato monocálcico	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio	0,07 (como P ₂ O ₅)	
341ii	Calcio (di) Fosfato, Calcio fosfato dibásico, calcio (di) ortofosfato	Fosfato dicalcio, fosfato dibásico de cálcio, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio, hidrogênio monofosfato de cálcio	0,07 (como P ₂ O ₅)	
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribásico, Calcio-(tri) Ortofosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,07 (como P ₂ O ₅)	
355	Acido Adípico	Acido Adípico	0,2	
	ANTIESPUMANTE	ANTIESPUMANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
900 a	Dimetilpolisiloxano, Dimetilsilicona, Polidimetilsiloxano	Dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxano, dimetilsilicone	0,001	
	ANTIOXIDANTE	ANTIOXIDANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
304	Ascorbil Palmitato	Palmitato de ascorbila	0,01	
305	Ascorbil Estearato	Estearato de ascorbila	0,01	
	AROMATIZANTE	AROMATIZANTE		
	Todos los autorizados en MERCOSUR	Todos os autorizados no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
	COLORANTE	CORANTE		
100i	Cúrcuma, Curcumina	Curcumina, cúrcuma	0,01 (como curcumina)	
101 i	Riboflavina	Riboflavina	<i>quantum satis</i>	
101 ii	Riboflavina 5'- Fosfato de Sodio	Riboflavina 5'- fosfato de sódio	<i>quantum satis</i>	
102	Tartrazina, laca de Al	Tartrazina, laca de Al	0,01	
104	Amarillo de Quinoleína	Amarelo de Quinoleína	0,01	

110	Amarillo Ocaso FCF, Amarillo Sunset, laca de Al	Amarelo crepúsculo FCF, amarelo sunset, laca de Al	0,01	
120	Cochinilla, Acido Carmínico, Carmín, sales de Na, K, NH4 y Ca	Carmim, cochoilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4 e Ca	0,01	
122	Azorrubina	Azorrubina	0,005	
123	Amaranto, Bordeaux S, laca de Al	Amaranto, Bordeaux S, laca de Al	0,005	
124	Ponceau 4R, laca de Al	Ponceau 4R, laca de Al	0,005	
127	Eritrosina, laca de Al	Eritrosina, laca de Al	0,001	
129	Rojo 40, Rojo Allura AC, laca de Al	Vermelho 40, Vermelho Allura AC, laca de Al	0,01	
131	Azul Patente V, laca de Al	Azul patente V, laca de Al	0,005	
132	Indigotina, Carmin de Indigo, laca de Al	Indigotina, carmin de índico, laca de Al	0,01	
133	Azul Brillante FCF, laca de Al	Azul Brillante FCF, laca de Al	0,01	
140 i	Clorofila	Clorofila	<i>quantum satis</i>	
140 ii	Clorofilina	Clorofilina	<i>quantum satis</i>	
141 i	Clorofila Cúprica	Clorofila cúprica	<i>quantum satis</i>	
141 ii	Clorofilina Cúprica, Sales de Sodio y Potasio	Clorofilina cúprica e seus sais de sódio e potássio	<i>quantum satis</i>	
143	Verde Indeleble, Verde Rápido FCF, Fast Green FCF, laca de Al	Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF, laca de Al	0,005	
150a	Caramelo I- Simple	Caramelo I - simples	<i>quantum satis</i>	
150b	Caramelo II- Proceso Sulfito Caustico	Caramelo II - processo sulfito cáustico	<i>quantum satis</i>	
150c	Caramelo III- Proceso Amonio	Caramelo III - processo amônia	<i>quantum satis</i>	
150d	Caramelo IV- Proceso Sulfito Amonio	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	<i>quantum satis</i>	
151	Negro Brillante BN, Negro PN	Negro Brillante BN, Negro PN	0,01	
155	Marrón HT	Marrom HT	0,005	
160a i	Beta-Caroteno (Sintético Idéntico al natural)	Beta - Caroteno (sintético idéntico ao natural)	<i>quantum satis</i>	
160a ii	Carotenos: Extractos Naturales	Carotenos: Extratos Naturais	<i>quantum satis</i>	
160b	Rocu, Annatto extracto, Urucum, Bixina, Norbixina, sales de Na y K	Urucum, bixina, norbixina, annatto extrato e sais de Na e K	0,005 (como Bixina)	
160c	Paprika, Capsantina, Capsorubina	Páprica, capsorubina, capsantina	<i>quantum satis</i>	
160d	Licopeno	Licopeno	0,01	
160e	Beta-apo-8'Carotenal	Beta-apo-8' carotenal	0,01	
160f	Ester Metílico o Etilico del Acido Beta-Apo-8' Carotenoico	Éster etílico ou metílico do ácido beta-apo-8' carotenóico	0,01	
161b	Luteína	Luteína	0,01	
162	Rojo de Remolacha, Betanina	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>	
163 i	Antocianinas (de frutas y hortalizas)	Antocianinas (de frutas e hortaliças)	<i>quantum satis</i>	
171	Dióxido de Titanio	Dióxido de titânio	<i>quantum satis</i>	
	CONSERVADOR	CONSERVADOR		

	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
200	Acido Sórbico	Ácido sórbico	0,03 para bebidas con/com gás 0,08 para bebidas sin/sem gás	
201	Sodio Sorbato	Sorbato de sódio	0,03 (como ác. sórbico) para bebidas con/com gás 0,08 (como ác. sórbico) para bebidas sin/sem gás	
202	Potasio Sorbato	Sorbato de potássio	0,03 (como ác. sórbico) para bebidas con/com gás 0,08 (como ác. sórbico) para bebidas sin/sem gás	
203	Calcio Sorbato	Sorbato de cálcio	0,03 (como ác. sórbico) para bebidas con/com gás 0,08 (como ác. sórbico) para bebidas sin/sem gás	
210	Acido Benzoico	Ácido benzóico	0,05	
211	Sodio Benzoato	Benzoato de sódio	0,05 (como ác. benzoico)	
212	Potasio Benzoato	Benzoato de potássio	0,05 (como ác. benzoico)	
213	Calcio Benzoato	Benzoato de cálcio	0,05 (como ác. benzoico)	
216	Propil para-Hidroxibenzoato, Propilparabeno	Para-hidroxibenzoato de propila, propilparabeno	0,03	
217	Sodio Propil para-Hidroxibenzoato, Sodio Propilparabeno	Para-hidroxibenzoato de propila de sódio, propilparabeno de sódio	0,03	
218	Metil para-Hidroxibenzoato, Metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno	0,03	
219	Sodio Metil para-Hidroxibenzoato, Sodio Metilparabeno	Para-hidroxibenzoato de metila de sódio, metilparabeno de sódio	0,03	
220	Azufre Dióxido, Anhídrido Sulfuroso	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,004	
221	Sodio Sulfito	Sulfito de sódio	0,004 (como SO ₂)	
222	Sodio Bisulfito, Sodio Sulfito Ácido	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	0,004 (como SO ₂)	
223	Sodio Metabisulfito	Metabissulfito de sódio	0,004 (como SO ₂)	
224	Potasio Metabisulfito	Metabissulfito de potássio	0,004 (como SO ₂)	
225	Potasio Sulfito	Sulfito de potássio	0,004 (como SO ₂)	
226	Calcio Sulfito	Sulfito de cálcio	0,004 (como SO ₂)	
227	Calcio Bisulfito, Calcio Sulfito Ácido	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio	0,004 (como SO ₂)	
228	Potasio Bisulfito	Bissulfito de potássio	0,004 (como SO ₂)	
242	Dimetil dicarbonato	Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico	0,025	
	EMULSIONANTE	EMULSIFICANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
405	Propilenglicol Alginato	Alginato de Propilenglicol	0,05	
444	Sacarosa Acetato Isobutirato	Acetato Isobutirato de Sacarose	0,03	
445	Esteres Glicéricos de Colofonia, Ester Gum, Esteres de Glicerol con Resina de madera	Ésteres glicéricos de colofônio, goma éster, ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	

	ESPELANTE	ESPELANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
405	Propilenglicol Alginato	Alginato de Propilenoglicol	0,05	
	ESTABILIZANTE	ESTABILIZANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
405	Propilenglicol Alginato	Alginato de Propilenoglicol	0,05	
444	Sacarosa Acetato Isobutirato	Acetato isobutirato de sacarose	0,03	
445	Esteres Glicericos de Colofonia, Ester Gum, Esteres de Glicerol con Resina de madera	Ésteres glicéricos de colofônio, goma éster, ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	
472e	Ésteres de Mono- y Diglicéridos de Ácidos Grasos con Ácido Diacetil-tartárico	Ésteres de mono e de glicéridos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	0,04	
473	Esteres grasos de la Sacarosa, Sacaroesteres, Esteres de Ácidos Grasos con sacarosa	Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose	0,1	
480	Sodio Dioctil Sulfosuccinato	Dioctil sulfossuccinato de sódio	0,001	
	RESALTADOR DE SABOR	REALÇADOR DE SABOR		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
	ESPUMANTE	ESPUMANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
958	Glicirricina	Glicirricina	0,005	
999	Quilaya extracto	Extrato de Quilaia	0,02	
	HUMECTANTE	UMECTANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
	SECUESTRANTE	SEQUESTRANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
338	Acido Fosfórico, Acido Orto-Fosfórico	Acido Fosfórico, Acido Orto-Fosfórico	0,07 (como P ₂ O ₅)	
385	Sodio-(di) EDTA Calcico, Calcio Disodio Etilendiamina Tetraacetato	EDTA cálcio dissódico, etilendiaminotetraacetato de cálcio e dissódico	0,0035	
386	Sodio-(di) EDTA, Sodio-(di) Etilendiamina Tetraacetato	EDTA dissódico, etilendiaminotetraacetato dissódico	0,0035	

452i	Sodio Polifosfato, Sodio Metafosfato, Sodio Hexametafosfato, sal de Graham	Hexametafosfato de sódio, polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,07 (como P ₂ O ₅)	
16.2.2.2 Preparados líquidos para bebidas gasificadas y no gasificadas				
16.2.2.2. Preparados líquidos para bebidas gasificadas e não gasificadas				
Se admitten las mismas funciones que para 16.2.2.1 y los aditivos para cada función en cantidades tales que el producto listo para consumo contenga como máximo las concentraciones establecidas para la categoría 16.2.2.1				
Admitem-se as mesmas funções que para 16.2.2.1; e os aditivos para cada função em quantidades tais que o produto pronto para o consumo contenha no máximo os limites estabelecidos para a categoria 16.2.2.1.				
16.2.2.3. Polvos para preparar bebidas gasificadas y no gasificadas				
16.2.2.3. Pós para o preparo de bebidas gasificadas e não gasificadas				
Se admitten las mismas funciones, excepto la función conservador, que para 16.2.2.1; y los mismos aditivos, excepto los conservadores, para cada función en cantidades tales que el producto listo para consumo contenga como máximo las concentraciones establecidas para la categoría 16.2.2.1. Se admite también el uso de Antiaglutinantes/Antihumectantes y de un humectante adicional en cantidades tales que el producto listo para el consumo contenga como máximo las concentraciones que se indican a continuación:				
Admitem-se as mesmas funções, exceto a função conservador, que para 16.2.2.1; e os mesmos aditivos, exceto os conservadores, para cada função em quantidades tais que o produto pronto para o consumo contenha no máximo os limites estabelecidos para a categoria 16.2.2.1 Admite-se também o uso de antiaglutinante/antihumectantes e de um umectante adicional, em quantidades tais que no produto pronto para consumo contenha no máximo os limites estabelecidos, como se indica a seguir:				
	ANTIAGLUTINANTE/ANTIUMECTANTE	ANTIAGLUTINANTE/ANTIUMECTANTE		
	Todos los autorizados como BPF en MERCOSUR	Todos os autorizados como BPF no MERCOSUL	<i>quantum satis</i>	
341iii	Calcio-(tri) Fosfato, Calcio Fosfato Tribásico, Calcio-(tri) Ortofosfato	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,07 (como P ₂ O ₅)	
	HUMECTANTE	UMECTANTE		
480	Diocil sulfossuccinato de sódio	Diocil sulfossuccinato de sódio	0,001	
(*) Cuando para una determinada función se autoricen dos o más aditivos con concentración máxima numérica asignada, la suma de las cantidades a utilizar en un alimento no podrá ser superior a la cantidad máxima correspondiente al aditivo permitido en mayor cantidad y la cantidad de cada aditivo no podrá ser superior a su límite individual. Cuando un aditivo tenga dos o más funciones asignadas para un mismo alimento, la cantidad a utilizar en ese alimento no podrá ser superior a la cantidad indicada en la función en la que se le asigna mayor concentración.				
(*) Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior a quantidade máxima correspondente ao aditivo permitido em maior quantidade, e a quantidade de cada aditivo não poderá ser superior ao seu limite individual. Se um aditivo apresentar duas ou mais funções permitidas para o mesmo alimento, a quantidade a ser utilizada neste alimento não poderá ser superior a quantidade indicada na função em que o aditivo é permitido em maior concentração.				

