



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 56, de 28 de julho de 2005.

D.O.U de 29/07/2005.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada em 28 de agosto de 2000 e republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de julho de 2005.

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

considerando a que um Regulamento Técnico comum entre os Estados Partes do Mercosul sobre os aditivos, seus limites máximos e suas funções para alimentos é importante para permitir um maior controle sanitário e facilitar a comercialização de alimentos no MERCOSUL.

considerando o disposto no Projeto de Resolução nº 03/05 do Subgrupo de Trabalho nº - 3 Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade - Comissão de Alimentos: LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS E CRITÉRIOS DE ATUALIZAÇÃO

considerando que os Estados Partes acordaram em revisar e atualizar a Resolução GMC Nº 85/93 "Lista de Espécies Botânicas e Critérios de Atualização"

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre LISTA DE ESPECIES BOTÂNICAS E CRITÉRIOS DE ATUALIZAÇÃO, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 515, Bloco "B", 3º andar, Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-6274 ou E-mail: gacta@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO MELLO

ANEXO

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº

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 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em _____ de _____ de 200,

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, incluindo os coadjuvantes de tecnologia, na fabricação de alimentos;

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

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional, com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados a aditivos alimentares;

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

Art. 1º - Aprovar a "LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS E CRITÉRIOS DE ATUALIZAÇÃO", constante do Anexo desta Resolução.

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

Art. 3º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

1. LISTA DE BASE

Adota-se como "Lista de Base" a relação de produtos de aplicação no campo alimentario compreendida na publicação intitulada: "Perfume and Flavor Chemicals" y "Perfume and Flavor Materials, Natural Origin" 1994 editadas por Allured Publishing Co., USA

2. ESPÉCIES BOTÂNICAS DE ORIGEM REGIONAL

Consideram-se compreendidas na lista de base as espécies botânicas de origem regional, listadas abaixo, con as limitações estabelecidas nos pontos 4 e 5,

- a) Calafate (Michay) - *Berberis buxifolia* Lam, *Berberis heterophylla* Juss, *Berberis darwinii* Hook.
- b) Canchalagua – *Centarium canchanlahuen* (Moll) Robinson
- c) Carqueja – *Baccharis articulata* (Lamarck) Pers. *Baccharis crispa* Sprengel
- d) Incaiyuyo – *Lippia integrifolia* (Griseb) Hieron
- e) Lucera – *Pluchea sagittalis* (Lamarck) Cabrera
- f) Maqui - *Aristolelia chilensis* (Molina) Stuntz (sinônimo: *Aristolelia macqui* L'Herit).
- g) Marcela – *Achyrocline satureioides* (Lamarck) D.C.
- h) Peperina – *Minthostachys mollis* (H.B.) Gris
- i) Poleo – *Lippia turbinata* Griseb
- j) Vira-vira – *Gnaphalium cheiranthifolium* Lam
- k) Salsaparrilha-Zarsaparrilla - *Smilax campestris* Gris

3. CRITÉRIOS DE ATUALIZAÇÕES DA LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS

3.1 Serão adotados quatro categorias para as espécies botânicas dos estados partes do MERCOSUL

N1 – Frutas e hortaliças, ou parte delas, consumidas como alimentos. Nestes casos, não existem restrições sobre as partes utilizadas nas condições habituais de consumo.

N2 - Plantas e partes das mesmas, incluindo ervas, especiarias e condimentos comumente adicionados ao alimento, em pequenas quantidades o uso destas é considerado aceitável, com uma possível limitação de algum princípio ativo no produto final.

N3 - Plantas ou partes das mesmas que, devido a sua longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos, são aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional. Nestes casos, as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo. O uso de certos aromatizantes desta categoria pode estar limitado pela presença de um princípio ativo com restrição de limite no produto final.

N4 - Plantas e partes destas que são utilizadas atualmente como aromatizantes, e que não podem ser classificadas nas categorias N1, N2 e N3 devido à informação ser insuficiente. Sua utilização não será permitida até que sejam obtidas informações sobre sua identidade e qualidade.

3.2 Requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas de origem regional:

a) N1 e N2 - são incorporadas à lista de base, sem nenhum requisito adicional.

b) N3 – são incorporadas temporariamente à lista de base, após avaliação de segurança e aprovação da autoridade competente do Estado Parte, além de cumprir os seguintes requisitos:

- devem registrar uma longa história de uso na elaboração de bebidas e alimentos, considerando nome(s) popular(es), parte da planta e sua maneira de preparo para uso;
- identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;
- o uso deve estar de acordo com a limitação de princípios ativos no produto final previstos no item 4 da presente resolução;
- o caráter temporário continuará até que se realizem os seguintes estudos de avaliação que comprovem sua segurança, através de:
 - estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos e metodologias de análise ;
 - estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que possam, inclusive, indicar a necessidade de estudos a longo prazo para avaliação de efeitos crônicos,

c) **N4** - não será permitida sua utilização até que seja obtidas as informações sobre sua identidade, segurança e qualidade.

- identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência;
- estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos, metodologias de análise, estudos toxicológicos de efeitos agudos e crônicos.

4. RESTRIÇÕES

Concentração máxima permitida de determinadas substâncias quando presentes nos produtos alimentícios em decorrência da utilização de aromatizantes.

Substancias	Concentração Máxima em Alimentos Sólidos mg/kg	Concentração Máxima em Bebidas mg/l	Exceções e/ou restrições especiais
Ácido agárico (*)	20,0	20,0	100 mg/l nas bebidas alcoólicas e 100mg/kg nos produtos alimentares que contenham fungos
Aloína (*)	0,1	0,1	50 mg/l nas bebidas alcoólicas
Beta Azarona (*)	0,1	0,1	1 mg/l nas bebidas alcoólicas 1 mg/l nos condimentos destinados a salgadinhos/petiscos
Berberina (*)	0,1	0,1	10 mg/l nas bebidas alcoólicas
Cumarina (*)	2,0	2,0	10 mg/kg para determinados tipos de doces com caramelo 50 mg/kg nas gomas de mascar 10 mg/l nas bebidas alcoólicas
Ácido Cianhídrico (*)	1,0	1,0	50 mg/kg no torrão (nougat) marzipan e seus sucedâneos ou produtos similares elaborados com sementes 1 mg/l de álcool nas bebidas alcoólicas 5 mg/kg nas conservas de frutas com caroço
Hipericina (*)	0,1	0,1	10 mg/l nas bebidas alcoólicas 1 mg/kg em confeitos
Pulegona (*)	25,0	100,0	250 mg/l nas bebidas aromatizadas com menta 350 mg/kg em confeitos com menta
Quassina (*)	5,0	5,0	10 mg/kg nas pastilhas de confeitos 50 mg/l nas bebidas alcoólicas
Safrol e Isosafrol (*)	1,0	1,0	2 mg/l nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 5 mg/l nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume 15 mg/kg nos produtos alimentares que contenham macis e noz-moscada
Santonina (*)	0,1	0,1	1 mg/l nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume
Tuyona Alfa e Beta (*)	0,5	0,5	5 mg/l nas bebidas alcoólicas que contenham até 25% de álcool em volume 10 mg/l nas bebidas alcoólicas que contenham mais de 25% de álcool em volume 25 mg/kg nos produtos alimentares que contenham preparados a base de sálvia 35 mg/l nos amargos
Esparteína	0	0	5 mg/ l nas bebidas alcoólicas
Quinina	1,0	85	40 mg/ kg nos caramelos, digestivos para adultos e nas gelatinas de frutas 300 mg/ l nas bebidas alcoólicas
Hexanoato de alilo	75	75	

(*) Não deve ser adicionado como tal aos produtos alimentícios. Pode aparecer no produto alimentício no estado natural, ou mesmo após a adição de aromatizantes preparados a partir de matérias-primas naturais.

5. PROIBIÇÕES

É proibida a utilização de:

*Fava-tonca, sassafrás e sabina;

*Compostos químicos isolados e de síntese cuja utilização contradiga a tabela do item 4- RESTRIÇÕES