



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 88, de 25 de setembro de 2007.

D.O.U de 26/09/2007

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 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, em reunião realizada em 24 de setembro de 2007.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 "Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos", constante do Anexo desta Consulta Pública.

Art. 2º Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 511, Bloco "A", Ed. Bittar II, 2º andar, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.750-541 ou Fax: (61) 3448-6274 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 à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

RESOLUÇÃO - 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 nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 54, inciso II, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. em 21/08/2006,

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

considerando a necessidade de segurança de uso dos aditivos 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 que os aditivos foram avaliados pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* – JECFA;

considerando que os mesmos constam da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul – Resolução GMC nº. 11/2006;

considerando as referências do *Codex Alimentarius* e da União Européia para os usos propostos;

considerando que a ingestão dos aditivos, em seus limites máximos de uso, não ultrapassa os valores da Ingestão Diária Aceitável – IDA;

considerando que é necessário revisar a legislação que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos;

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º 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. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SVS/MS nº. 14 de 26 de janeiro de 1988 (exceto os seus itens 4 e 5) e a Resolução RDC nº. 3 de 2 de janeiro de 2001.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS EDULCORANTES PARA ALIMENTOS E SEUS RESPECTIVOS LIMITES MÁXIMOS DE USO

INS	Aditivo Função/Nome	ALIMENTO	Limite máximo (g/100g ou g/100mL)
420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
421	Manitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
950	Acesulfame de potássio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,035
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,035
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,035
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	0,035
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,025
		Goma de mascar	0,5
951	Aspartame	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,075
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,075
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,075
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	0,075

		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,05
		Goma de mascar	0,55
952	Ácido ciclâmico e seus sais de sódio, potássio e cálcio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,04
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,04
		Alimentos para dietas com restrição de açúcares	0,04
		Alimentos com informação nutricional complementar	0,04
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,03
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com restrição de açúcares	0,075
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com informação nutricional complementar	0,075
		953	Isomalte (isomaltitol)
Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>		
Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>		
Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>		
954	Sacarina e seus sais de sódio, potássio e cálcio	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,015
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,015
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,015
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	0,015
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,01
955	Sucralose	Alimentos para controle de peso	0,04
		Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,04
		Alimentos para dietas com restrição de açúcares	0,04
		Alimentos com informação nutricional complementar	0,04
		Alimentos com reduzido teor de açúcares	0,03
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para controle de peso	0,025
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,025
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas para dietas com restrição de açúcares	0,025
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com informação nutricional complementar	0,025
		Bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas com reduzido teor de açúcares	0,02
		Goma de mascar	0,3
957	Taumatina	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>

		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	<i>quantum satis</i>
960	Glicosídeos de esteviol	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,03
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,03
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,03
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	0,03
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,02
961	Neotame	Alimentos e bebidas para controle de peso	0,0033
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	0,0065
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	0,0065
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	0,0065
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	0,0049
		Goma de mascar	0,1
965	Maltitol, xarope de maltitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
966	Lactitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
967	Xilitol	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
968	Eritritol	Alimentos e bebidas para controle de peso	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar	<i>quantum satis</i>
		Alimentos e bebidas com reduzido teor de açúcares	<i>quantum satis</i>

Restrições:

1. Os edulcorantes somente devem ser utilizados nos alimentos em que se faz necessária a substituição parcial ou total do açúcar.
2. Todos os alimentos e bebidas contendo poliol(is) e ou aspartame deverão obedecer aos requisitos de rotulagem referentes a efeitos laxativos e advertências para grupos populacionais específicos.
3. Os glicosídeos de esteviol devem conter no mínimo 95% de glicosídeos em sua composição.