



[Este texto não substitui o publicado no DOU]

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 454, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

DOU de 29/12/2017

[Página 119]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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, III, §§ 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

Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em suplementos alimentares, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 10 (dez) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36120.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência- Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.



§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.003268/2015-77

Assunto: Proposta que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.4

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº XX, DE XX de XXXXXX de 201X.

Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao 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, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, resolve

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

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

§ 1º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto tal como exposto à venda.

§ 2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam 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 suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º Os aditivos alimentares e 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).

Parágrafo único. Caso o aditivo alimentar ou o coadjuvante de tecnologia não possua especificação nas referências citadas no caput, podem ser adotadas as especificações mais atuais da União Europeia, sem prejuízo da comprovação de segurança da substância perante a Anvisa.

Art. 5º Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos abrangidos por esta Resolução que, na data de sua publicação, se encontrem regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, que aprova o regulamento técnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais;

II - Resolução RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova a extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio ou hidrogênio monofosfato de cálcio, na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas;

III - Resolução RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais;

IV - Resolução RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de ácido esteárico como aditivo alimentar na função de glaceante para suplementos vitamínicos e ou minerais;

V - Resolução RDC nº 55, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a extensão de uso do aditivo alimentar polivinil álcool (INS 1203) para suplementos vitamínicos e minerais sólidos em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0060760- 41.2014.4.01.3400.

Art. 7º O item 3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, passa vigorar acrescido do seguinte subitem:

“3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros ingredientes do alimento sem alterar sua função e sem exercer efeito tecnológico de maneira proposital, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento”. (NR)

Art. 8º 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.

§ 4º Os edulcorantes permitidos para uso em suplementos alimentares e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº XX, de XX de XXXX de XXXX, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.” (NR)

Art. 9º 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;
 - Suplementos alimentares, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº XX, XX de XXXXX de XXXXX, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.” (NR)

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS, SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E EXTRATOS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100 ml)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
ANTIESPUMANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila; somente para suspensões que contenham substâncias bioativas
	307 a	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,03	Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados. Sobre o teor de gordura
	307 b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,03	Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados. Sobre o teor de gordura.
ANTIUMECTANTE	551	Dióxido de silício, sílica	<i>quantum satis</i>	Somente para suspensões

AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007.	2,00	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho
CONSERVADOR	200	Ácido sórbico	0,20	
	202	Sorbato de potássio	0,20	Como ácido sórbico
	203	Sorbato de cálcio	0,20	Como ácido sórbico
	210	Ácido benzóico	0,20	
	211	Benzoato de sódio	0,20	Como ácido benzóico
	212	Benzoato de potássio	0,20	Como ácido benzóico
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,20	Como ácido benzóico
	214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15	-
	218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15	-
CORANTE	100 i	Curcumina, cúrcuma	0,01	Como curcumina
	101 i	Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
	101 ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
	102	Tartrazina	0,01	-
	110	Amarelo crepúsculo	0,01	-
	120	Carmim, cochonilha	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	-
	140 i	Clorofila	quantum satis	-

	140 ii	Clorofilina	quantum satis	-
	141 i	Clorofila cúprica	0,005	-
	141 ii	Clorofilina cúprica	0,005	-
	143	Verde rápido FCF	0,01	-
	150 a	Caramelo I - simples	quantum satis	-
	150 b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,40	-
	150 c	Caramelo III - processo amônia	0,40	-
	150 d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,40	-
	153	Carvão vegetal	quantum satis	-
	160 ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação
	160 aiii	Beta-caroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	-	
	160 aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	-
	160 b	Urucum, bixina, norbixina	0,01	Como bixina
	160 c	Páprica, capsorubina	0,01	-
	160 d	Licopeno	quantum satis	-
	160 e	Beta-Apo-8'carotenal	0,01	-
	160 f	Éster etílico ou metílico do ácido beta-apo-8'carotenóico	0,01	-
	162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis	-
	163 ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	-
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	-
	421	Manitol	quantum satis	-
	950	Acesulfame de potássio	0,035	-
	951	Aspartame	0,075	-
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	-
	953	Isomalt (Isomaltitol)	quantum satis	-

	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,015	-
	955	Sucralose	0,04	-
	957	Taumatina	<i>quantum satis</i>	-
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	-
	961	Neotame	0,0065	-
	965	Maltitol, xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>	-
	966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	-
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	-
	968	Eritritol	<i>quantum satis</i>	-
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-
	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,50	-
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
	445	Ésteres glicéricos de colofônio, goma éster, ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,50	-
	474	Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos	0,50	-
	475	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol	0,50	-
	491	Monoestearato de sorbitana	0,50	-

	492	Triestearato de sorbitana	0,50	-
	494	Monooleato de sorbitana	0,50	-
	495	Monopalmitato de sorbitana	0,50	-
ESPESSANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
	445	Ésteres glicéricos de colofônio, goma éster, ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	405	Alginato de propileno glicol	0,10	-
REALÇADOR DE SABOR	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	<i>quantum satis</i>	-
REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	335 ii	Tartarato dissódico	0,50	-
	341 i	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio	0,50	Como P2O5
	341 ii	Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio	0,50	Como P2O5
	341 iii	Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio	0,50	Como P2O5
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	-
	450 vi	Fosfato dicálcico anidro	0,07	-
	452 i	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametáfosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,07	Como P2O5

14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, FORMAS MASTIGÁVEIS E PASTILHAS DE SABOR INTENSO)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100 ml)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
AGENTE DE MASSA	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
AGENTE CARREADOR	428	Gelatina	<i>quantum satis</i>	-
	1400	Dextrina	<i>quantum satis</i>	-
	1521	Polietileno Glicol	7,00	-
AGENTE DE FIRMEZA	327	Lactato de cálcio	<i>quantum satis</i>	Somente para géis e semi-sólidos
	518	Sulfato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila; somente para produtos que contenham substâncias bioativas
	307 a	Tocoferol alfa-tocoferol	0,15	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas
	307 b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,20	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas
ANTIUMECTANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	551	Dióxido de silício, sílica	<i>quantum satis</i>	-
	341 iii	Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio	2,50	Como P2O5



AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	2,00	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho
CONSERVADOR	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	200	Ácido sórbico	0,08	Como ácido ascórbico e somente para géis e semi-sólidos
	201	Sorbato de sódio	0,08	Como ácido ascórbico e somente para géis e semi-sólidos
	202	Sorbato de potássio	0,08	Como ácido ascórbico e somente para géis e semi-sólidos
	203	Sorbato de cálcio	0,08	Como ácido ascórbico e somente para géis e semi-sólidos
	210	Ácido benzóico	0,05	Somente para géis e semi-sólidos
	211	Benzoato de sódio	0,05	Como ácido benzoico C ₇ H ₆ O ₂ (equivalência sugerida de 0,05g/100mL de C ₇ H ₆ O ₂ para 0,059g/100mL de benzoato de sódio) e somente para géis e semi-sólidos
	212	Benzoato de potássio	0,05	Como ácido benzoico C ₇ H ₆ O ₂ (equivalência sugerida de 0,05g/100mL de C ₇ H ₆ O ₂ para 0,0655g/100mL de benzoato de potássio) e somente para géis e semi-sólidos
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,05	Como ácido benzoico C ₇ H ₆ O ₂ (equivalência sugerida de 0,05g/100mL de C ₇ H ₆ O ₂ para 0,058g/100mL de benzoato



				de cálcio) e somente para géis e semi-sólidos
CORANTE	100i	Curcumina, cúrcuma	0,015	Como curcumina
	101i	Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
	101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
	102	Tartrazina	0,03	-
	104	Amarelo de quinoleína	0,03	-
	110	Amarelo crepúsculo	0,03	-
	120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, Saís de Na, K, NH ₄ , Ca	0,03	-
	122	Azorrubina, carmosina	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	-
	140 i	Clorofila	<i>quantum satis</i>	-
	140 ii	Clorofilina	<i>quantum satis</i>	-
	141 i	Clorofila cúprica	0,01	-
	141 ii	Clorofilina cúprica	0,01	-
	143	Verde rápido FCF	0,03	-
	150 a	Caramelo I - simples	<i>quantum satis</i>	-
	150 b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,01	-
	150 c	Caramelo III - processo amônia	0,01	-
	150 d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,01	-
	153	Carvão vegetal	<i>quantum satis</i>	-

	160 ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação
	160 aiii	Beta-caroteno de <i>Blakeslea trispora</i>		-
	160 aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	<i>quantum satis</i>	-
	160 b	Urucum, bixina, norbixina, sais de Na e K	0,02	Como bixina
	160 c	Páprica, Capsorubina	0,02	-
	160 d	Licopeno	<i>quantum satis</i>	-
	160 e	Beta-Apo-8' carotenal	0,03	-
	160 f	Éster etílico	0,03	-
	162	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>	-
	163 ii	Extrato de casca de uva	0,05	-
	171	Dióxido de titânio	<i>quantum satis</i>	-
	172 i	Óxido de ferro preto	0,30	-
	172 ii	Óxido de ferro vermelho	0,30	-
	172 iii	Óxido de ferro amarelo	0,30	-
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	421	Manitol	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	950	Acesulfame de potássio	0,50	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	951	Aspartame	2,00	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	953	Isomalt (Isomaltitol)	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,015	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas



	955	Sucralose	0,04	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	957	Taumatina	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	961	Neotame	0,0065	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	965	Maltitol, xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	968	Eritritol	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-
	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,90	-
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-



ESPESSANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	425	Goma Konjac	<i>quantum satis</i>	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,0	Somente para uso em comprimidos e tabletes
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	468	Carboximetil celulose de ligação cruzada, croscarmelose sódica,	<i>quantum satis</i>	-
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes
	1505	Trietilcitrate, citrate de trietila	0,35	Somente para uso em comprimidos
GELEIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	Somente para produção de cápsulas gelatinosas
GLACEANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	400	Ácido alginico	<i>quantum satis</i>	-
	401	Alginato de sódio	<i>quantum satis</i>	-
	402	Alginato de potássio	<i>quantum satis</i>	-
	406	Agar	<i>quantum satis</i>	-
	407a	Alga Euchema processada, PES	<i>quantum satis</i>	-
	403	Alginato de amônio	<i>quantum satis</i>	-
	404	Alginato de cálcio	<i>quantum satis</i>	-
	407	Carragena, furcellarana e seus sais de sódio e potássio, musgo irlandês	<i>quantum satis</i>	-
	414	Goma acácia, goma arábica	<i>quantum satis</i>	-
	425	Goma Konjac	<i>quantum satis</i>	-

	440	Pectina amidada, pectina	<i>quantum satis</i>	-
	460 i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-
	460 ii	Celulose em pó	<i>quantum satis</i>	-
	461	Metilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	462	Etilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	463	Hidroxiopropilcelulose, hiprolose	<i>quantum satis</i>	-
	464	Hidroxiopropilmetilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	466	Carboximetilcelulose sódica	<i>quantum satis</i>	-
	570	Ácido esteárico	3,00	-
	901	Cera de abelha (amarela e branca)	<i>quantum satis</i>	-
	902	Cera de candelila	<i>quantum satis</i>	Apenas para tratamento de superfície
	903	Cera de carnaúba	0,50	-
	904	Goma Laca	<i>quantum satis</i>	-
	1203	Polivinil álcool	2,70	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	5,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes
	1521	Poliétileno Glicol	<i>quantum satis</i>	-
REALÇADOR DE SABOR	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	<i>quantum satis</i>	-
REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
UMECTANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES

14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS, SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E EXTRATOS)

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100 ml)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todos autorizados pela Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014.	<i>quantum satis</i>	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	-
	941	Nitrogênio	<i>quantum satis</i>	-

14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS E PASTILHAS MASTIGÁVEIS)

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100 ml)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todos autorizados pela Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014.	<i>quantum satis</i>	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	-
	941	Nitrogênio	<i>quantum satis</i>	-
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	<i>quantum satis</i>	-
	470iii	Estearato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	905	Óleo mineral	<i>quantum satis</i>	-