

Nº 31- DOU de 17/02/21 - Seção 1 – p. 105

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO RDC Nº 466, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos solventes de extração e processamento destinados ao uso na produção de:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;

II - constituintes de suplementos alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das referências listadas no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e

III - ingredientes alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Farmacopeia Brasileira;

b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

c) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

e) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

f) Comissão Europeia.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

Art. 4º Os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se àqueles previstos no Anexo I desta Resolução, desde que sejam atendidas as respectivas condições de uso e limites máximos de resíduos.

§1º No caso de alimentos fabricados a partir de ingredientes nos quais se utilizam solventes de extração, as quantidades de resíduos de solventes de extração presentes no produto final devem ser inferiores ou iguais às autorizadas para os respectivos ingredientes, considerando suas proporções no alimento.

§ 2º Considera-se como limite máximo de resíduo quantum satis, a presença não intencional de resíduos em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

Art. 5º Os solventes de extração e processamento devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 2009;

IV - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou

V - Comissão Europeia.

Parágrafo único. Caso as especificações de referência de que trata o caput não possuam limites individuais para os contaminantes arsênio e chumbo, os solventes de extração e processamento não podem conter mais do que:

I - 1 miligrama por quilo (mg/kg) de arsênio; e

II - 1 mg/kg de chumbo.

Art. 6º O item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

"1.3 - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final." (NR)

Art. 7º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021." (NR)

Art. 8º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 9º O Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a redação constante no Anexo III desta Resolução.

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 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 3 de junho de 2016, Seção 1, pág. 43;

II - art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 30 de março de 2017, Seção 1, pág. 98; e

III - art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 12. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de março de 2021.

ANEXO

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E INGREDIENTES, SUAS CONDIÇÕES DE USO E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

| Nome do solvente | Condições de uso | Limites máximos de resíduos |
|--|--|--|
| Propano | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Butano | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Acetato de etilo | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Etanol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Dióxido de carbono | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Acetona | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona. | quantum satis |
| Óxido nitroso | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | quantum satis |
| Metanol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | 10 mg/kg |
| Propan-2-ol | Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. | 10 mg/kg |
| Hexano | É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. | Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau. |
| 1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau. | Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas. | 10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas. |

| | | |
|---|---|---|
| | | 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final. |
| Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. | 30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares. | Autorizado para preparação de gérmens de cereais desengordurados. |
| 5 mg/kg nos gérmens de cereais desengordurados. | Acetato de metila | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá. |
| 20 mg/kg no café ou no chá. | Autorizado para produção de açúcar a partir do melação. | 1 mg/kg no açúcar. |
| Etilmetilcetona | O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg. É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona. | Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos. |
| 5 mg/kg na gordura ou no óleo. | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá. | 20 mg/kg no café ou no chá. |
| Diclorometano | Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá. | 2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá. |
| Éter dimetílico | Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina. | 0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina. |
| Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina. | 3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina. | Ácido acético |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Ácido fórmico |
| Autorizado para compostos de | 50 mg/kg | Anisol |

| | | |
|--|----------|------------------------------------|
| nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | | |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Butan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Butan-2-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de butila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Éter metílico terc-butílico (MTBE) |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Dimetilsulfóxido |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Éter dietílico |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Formato de etila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Heptano |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de isobutila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de isopropila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de metila |

| | | |
|--|----------|---------------------|
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | 3-metil-butan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Metiletilcetona |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | 2-Metil-propan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Pentano |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Pentan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Propan-1-ol |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Acetato de propila |
| Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares. | 50 mg/kg | Trietilamina |

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ÓLEOS e GORDURAS, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

| |
|----------------------------|
| 2. ÓLEOS E GORDURAS |
| Função |
| INS |
| Nome |

| |
|------------------------------------|
| |
| Limites máximos de resíduos |
| Notas |
| AGENTE DEGOMANTE |
| 330 |
| Ácido cítrico |
| quantum satis |
| - |
| 338 |
| Ácido fosfórico |
| quantum satis |
| - |
| 513 |
| Ácido sulfúrico |
| quantum satis |
| - |
| 270 |
| Ácido láctico |
| quantum satis |
| - |
| AGENTE DE CLARIFICAÇÃO / FILTRAÇÃO |

| |
|--|
| 558 |
| Bentonita |
| quantum satis |
| - |
| 153 |
| Carvão vegetal |
| quantum satis |
| - |
| 460ii |
| Celulose em pó |
| quantum satis |
| Uso restrito para óleos e gorduras refinados |
| 553i |
| Silicato de magnésio |
| quantum satis |
| - |
| 551 |
| Sílica gel |
| quantum satis |
| - |
| 551 |
| Sílica amorfa |

| |
|----------------------|
| |
| quantum satis |
| - |
| 551 |
| Dióxido de silício |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Terra diatomácea |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Terras clarificantes |
| quantum satis |
| - |
| 524 |
| Hidróxido de Sódio |
| quantum satis |
| - |
| 500i |
| Carbonato de Sódio |
| quantum satis |

| |
|---|
| - |
| CATALISADOR |
| - |
| Metilato de sódio |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Mistura à base de cromo, manganês e óxido de cobre |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Níquel |
| quantum satis |
| - |
| - |
| Misturas à base de platina, ouro e paládio |
| quantum satis |
| - |
| RESINAS DE TROCA IÔNICA, MEMBRANAS E PENEIRAS MOLECULARES |
| - |
| Resinas de troca iônica, membranas e peneiras moleculares |
| quantum satis |

| |
|-------------------------|
| |
| - |
| GÁS PROPELENTE |
| 290 |
| Dióxido de carbono |
| quantum satis |
| - |
| 941 |
| Nitrogênio |
| quantum satis |
| - |
| 942 |
| Óxido nítrico |
| quantum satis |
| - |
| DETERGENTE |
| 487 |
| Lauril sulfato de sódio |
| quantum satis |
| - |

ANEXO III

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 SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)

Função

INS

Nome

Limites máximos de resíduos

Notas

ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA

-

Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos

quantum satis

-

GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM

290

Dióxido de carbono

quantum satis

-

941

Nitrogênio

quantum satis

-

14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS

Função

INS

Nome

Limites máximos de resíduos

Notas

ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA

-

Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos

quantum satis

-

GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM

290

Dióxido de carbono

quantum satis

-

941

Nitrogênio

quantum satis

-

LUBRIFICANTE

| |
|---------------------------------------|
| 470 |
| Sais de ácidos graxos |
| quantum satis |
| Com exceção dos sais com base em Al. |
| 470iii |
| Estearato de magnésio |
| quantum satis |
| - |
| 553iii |
| Talco, metasilicato ácido de magnésio |
| quantum satis |
| - |
| 905 |
| Óleo mineral |
| quantum satis |
| - |