

Nº 46 - DOU – 08/03/23 - Seção 1 – p.108

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 778, DE 1º DE MARÇO DE 2023

Dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 1º de março de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

§1º Esta Resolução não se aplica aos amidos modificados quimicamente, que deverão obedecer às especificações pelo Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC).

§2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional:

- I - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 31, de 2 de outubro de 1992;
- II - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 18, de 30 de junho de 1993;
- III - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 83, de 14 de janeiro de 1994;
- IV - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 84, de 14 de janeiro de 1994;
- V - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 105, de 15 de dezembro de 1994;
- VI - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 106, de 15 de dezembro de 1994;
- VII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 107, de 15 de dezembro de 1994;
- VIII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 50, de 13 de dezembro de 1997;
- IX - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 53, de 8 de dezembro de 1998;
- X - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 54, de 8 de dezembro de 1998;
- XI - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 16, de 28 de junho de 2000;
- XII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 51, de 29 de setembro de 2000;
- XIII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 15, de 9 de junho de 2005;
- XIV - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 7, de 22 de junho de 2006;
- XV - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 8, de 22 de junho de 2006;
- XVI - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 9, de 22 de junho de 2006;
- XVII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 9, de 21 de junho de 2007;

XVIII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 34, de 11 de dezembro de 2007;

XIX - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 2, de 16 de abril de 2008;

XX - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 34, de 15 de junho de 2010;

XXI - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 35, de 15 de junho de 2010;

XXII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 28, de 5 de setembro de 2018; e

XXIII - a Resolução GMC/MERCOSUL nº 63, de 16 de dezembro de 2018.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - aditivo alimentar: todo ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento;

II - coadjuvante de tecnologia de fabricação: toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias-primas, ingredientes ou alimentos, para alcançar uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final;

III - Ingestão Diária Aceitável (IDA): quantidade máxima do aditivo alimentar ou substância que ingerida diariamente durante toda a vida do indivíduo não oferece risco aparente ou apreciável a saúde, expressa pela quantidade da substância por quilograma de peso corpóreo;

IV - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, empregada na fabricação ou preparo de alimentos e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

V - limite máximo: concentração máxima do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia permitida no ou sobre o alimento e em matérias-primas utilizadas em sua composição, expressa em miligrama por quilograma de alimento (mg/Kg); e

VI - quantum satis (q.s.): concentração mínima do aditivo alimentar ou do coadjuvante de tecnologia suficiente para obtenção do efeito desejado.

CAPÍTULO II

PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 3º O uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia em alimentos deve observar os seguintes princípios fundamentais:

I - ser seguro para o consumo humano;

II - possuir justificativa de uso; e

III - ser utilizado no menor nível necessário para alcançar o efeito desejado.

§1º Não é permitido o uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia em alimentos quando:

I - houver evidências ou suspeita de que essas substâncias não são seguras para consumo pelo homem;

II - interferirem sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;

III - servirem para encobrir falhas no processamento ou nas técnicas de manipulação;

IV - encobrirem alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado; ou

V - induzirem o consumidor a erro, engano ou confusão.

§2º No caso de aditivos alimentares com IDA não especificada ou não limitada pelo Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA), o seu uso poderá ser autorizado com limite quantum satis, desde que não altere a identidade e genuinidade do alimento.

Art. 4º A segurança de uso do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia para consumo humano deve estar fundamentada em avaliação toxicológica que assegure que a concentração utilizada não resultará numa ingestão diária superior ao respectivo valor de IDA.

§1º A avaliação toxicológica de que trata o caput desse artigo deve considerar, entre outros aspectos, qualquer potencial efeito acumulativo, sinérgico e de proteção decorrente do uso do aditivo alimentar.

§2º No caso de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia destinados ao emprego em alimentos consumidos por grupos populacionais específicos, deve ser levada em conta avaliação de segurança da substância para o referido grupo populacional.

§3º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem ser reavaliados sempre que houver novas evidências científicas ou sempre que suas condições de uso sejam modificadas.

Art. 5º A avaliação toxicológica dos aditivos alimentares e dos coadjuvantes de tecnologia de fabricação deve ser fundamentada em literatura técnico-científica, abrangendo:

I - estudos de farmacocinética, compreendendo dados de absorção, distribuição, metabolização e eliminação; e

II - estudos toxicológicos, compreendendo:

- a) genotoxicidade;
- b) toxicidade aguda;
- c) toxicidade de doses repetidas;
- d) toxicidade sobre a reprodução (multigeração);
- e) toxicidade sobre o desenvolvimento; e
- f) toxicidade crônica ou carcinogenicidade.

§1º Estudos adicionais de neurotoxicidade, imunotoxicidade, alergenicidade ou disfunção endócrina podem ser exigidos para identificação de efeitos específicos.

§2º A ausência de qualquer um dos estudos listados no caput desse artigo deve ser tecnicamente justificada.

Art. 6º A necessidade de uso do aditivo alimentar e do coadjuvante de tecnologia pode ser justificada por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, desde que proporcione vantagens que não possam ser alcançadas por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional.

Art. 7º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - JECFA; ou

II - FCC.

§1º No caso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia destinados ao uso em suplementos alimentares e em pescados e produtos de pescado, aplicam-se também as seguintes referências:

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

II - União Europeia

§2º No caso dos aditivos alimentares destinados ao uso em carnes e produtos cárneos, aplicam-se também as referências da União Europeia.

§3º No caso dos aditivos alimentares destinados ao uso em vinhos, aplicam-se as especificações mais atuais do Código Enológico Internacional da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV), quando não existirem especificações estabelecidas nas referências de que trata o caput desse artigo.

§4º No caso dos coadjuvantes de tecnologia destinados ao uso em vinhos, as especificações estabelecidas nas referências de que trata o caput desse artigo podem ser adotadas somente quando não existir uma especificação estabelecida no Código Enológico Internacional da OIV.

§5º No caso dos solventes de extração e processamento, aplicam-se também as seguintes referências:

I - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir;

II - EFSA; ou

III - União Europeia.

§6º Caso as especificações de referência de que trata o §5º desse artigo 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.

§7º No caso de coadjuvantes de tecnologias que não possuam especificação nas referências de que tratam o caput desse artigo, serão adotadas as especificações aprovadas pela ANVISA.

Art. 8º As funções tecnológicas estabelecidas para os aditivos alimentares e para os coadjuvantes de tecnologia constam nos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Art. 9º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos restringem-se àqueles previstos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, desde que observadas as respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso.

§1º As enzimas e preparações enzimáticas autorizadas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos estão estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 728, de 1 de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

§2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos não pode ser superior ao limite máximo estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§3º O disposto no §2º desse artigo não se aplica aos aditivos alimentares corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

§4º Quando o mesmo aditivo alimentar for utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas para as quais há limites máximos numéricos diferentes estabelecidos, a quantidade deste aditivo não pode ser superior ao maior limite máximo estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

Art. 10. Os aditivos alimentares podem estar presentes no alimento como resultado da sua transferência a partir das matérias-primas e dos ingredientes usados na sua formulação, desde que sejam observados os seguintes requisitos:

I - o aditivo alimentar estiver permitido para uso nas matérias-primas ou ingredientes, de acordo com o Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;

II - a quantidade do aditivo alimentar nas matérias-primas e nos ingredientes não exceder o limite máximo autorizado no alimento; e

III - o alimento não contiver o aditivo alimentar que foi transferido em quantidade superior àquela que poderia ser introduzida pelo uso dos ingredientes sob condições tecnológicas adequadas ou boas práticas de fabricação.

§1º O princípio de transferência de aditivos alimentares não se aplica aos alimentos e suplementos alimentares destinados a lactentes ou crianças de primeira infância.

§2º Os aditivos alimentares permitidos para o produto final podem ser empregados nas matérias-primas e nos ingredientes que entram em sua formulação, desde que observadas as respectivas funções tecnológicas, limites máximos e condições de uso estabelecidas no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023.

Art. 11. A atualização da lista de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos constante dos Anexos III e IV da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de inclusão ou extensão de uso, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Para fundamentação dos pedidos de que trata o caput desse artigo são aceitas as seguintes referências:

I - Codex Alimentarius;

II - União Europeia;

III - Food and Drug Administration (FDA-EUA);

IV - Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (International Agency for research on cancer - IARC);

V - JECFA; e

VI - EFSA.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. 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. 13. Ficam revogadas:

- I - a Resolução CNNPA nº 21, de 1973, publicada no DOU de 25 de setembro de 1973;
- II - a Resolução CNNPA nº 17, de 1976, publicada no DOU de 9 de maio de 1977;
- III - a Resolução CTA nº 13, de 1978, publicada no DOU de 16 de janeiro de 1979;
- IV - a Portaria SVS/MS nº 72, de 24 de agosto de 1995;
- V - a Portaria SVS/MS nº 161, de 28 de abril de 1997;
- VI - a Portaria SVS/MS nº 235, de 21 de maio de 1996;
- VII - a Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;
- VIII - a Portaria SVS/MS nº 554, de 3 de novembro de 1997;
- IX - a Portaria SVS/MS nº 28, de 13 de janeiro de 1998;
- X - a Portaria SVS/MS nº 35, de 13 de janeiro de 1998;
- XI - a Portaria SVS/MS nº 39, de 13 de janeiro de 1998;
- XII - a Resolução - RES nº 383, de 5 de agosto de 1999;
- XIII - a Resolução - RES nº 387, de 5 de agosto de 1999;
- XIV - a Resolução - RES nº 388, de 5 de agosto de 1999;
- XV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 28 de março de 2000;
- XVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 77, de 17 de agosto de 2000;
- XVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 2 de janeiro de 2001;
- XVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 33, de 09 de março de 2001;
- XIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 9 de março de 2001;
- XX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 8 de janeiro de 2002;
- XXI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 79, de 18 de março de 2002;
- XXII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 169, de 10 de junho de 2002;
- XXIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 8 de janeiro de 2004;
- XXIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 13 de fevereiro de 2004;
- XXV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de fevereiro de 2005;
- XXVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2005;
- XXVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 5 de julho de 2005;
- XXVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005;
- XXIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 286, de 28 de setembro de 2005;
- XXX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 15 de janeiro de 2007;
- XXXI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007;
- XXXII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007;
- XXXIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007;
- XXXIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 22 de outubro de 2007;
- XXXV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 6, de 20 de fevereiro de 2008;
- XXXVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 20 de fevereiro de 2008;
- XXXVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 7 de março de 2008;
- XXXVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 24 de março de 2008;
- XXXIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 16 de setembro de 2008;

XL - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 26 de maio de 2009;
XLI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 3 de novembro de 2010;
XLII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 3 de novembro de 2010;
XLIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 13 de setembro de 2011;
XLIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011;
XLV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 29 de novembro de 2011;
XLVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 65, de 29 de novembro de 2011;
XLVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2013;
XLVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 6 de março de 2013;
XLIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 6 de março de 2013;
L - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 25 de setembro de 2014;
LI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016;
LII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017;
LIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017;
LIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018;
LV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 244, de 17 de agosto de 2018;
LVI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 272, de 14 de março de 2019;
LVII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019;
LVIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 285, de 21 de maio de 2019;
LIX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019;
LX - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 329, de 19 de dezembro de 2019;
LXI - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 397, de 25 de junho de 2020;
LXII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 437, de 5 de novembro de 2020;
LXIII - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021;
LXIV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 588, de 20 de dezembro de 2021; e
LXV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 740, de 09 de agosto de 2022.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Parágrafo único. No caso de alimentos com aditivos alimentares declarados na lista de ingredientes que tenham tido seu número INS ou seu nome atualizado pelo Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023, fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos rótulos.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente