
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 160, DE 6 DE JUNHO DE 2017

Dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem 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, 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, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de maio de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade.

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

§ 1º Os limites máximos previstos no Anexo I desta Resolução correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

§ 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 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 fórmulas para nutrição enteral, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. 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).

Art. 4º 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.” (NR)

Art. 5º 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.” (NR)

Art. 6º O **caput** do art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão até 31 de maio de 2019 para promover as adequações necessárias, de acordo com o estabelecido a seguir:” (NR)

Art. 7º O **caput** do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão até 31 de maio de 2019 para promover as adequações necessárias, de acordo com o estabelecido a seguir:” (NR)

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§ 1º As fórmulas para nutrição enteral deverão estar adequadas ao estabelecido na presente Resolução até o dia 31 de maio de 2019.

§ 2º Os produtos fabricados até o prazo de adequação previsto no § 1º deste artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 3º Os produtos poderão ser adequados ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no § 1º deste artigo.

§4º A adequação ao disposto nesta Resolução se dá por meio do seu cumprimento integral.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)

Função	INS	Aditivo	Limite Máximo (g/100g ou 100ml)	Notas
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	0,07	Como P2O5 Sozinhos ou em combinação
	339(i)	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico		

	339(ii)	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico		
	339(iii)	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio		
	340(i)	Fosfato ácido de potássio, fosfato de potássio monobásico, monofosfato monopotássico, bifosfato de potássio; dihidrogênio fosfato de potássio, dihidrogênio monofosfato monopotássico		
	340(ii)	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, fosfato de potássio dibásico, fosfato ácido dipotássico, fosfato de potássio secundário, hidrogênio fosfato dipotássico, hidrogênio ortofosfato dipotássico, hidrogênio monofosfato dipotássico		
	340(iii)	Fosfato tripotássico, monofosfato tripotássico, ortofosfato tripotássico, fosfato de potássio tribásico, fosfato de potássio		
	341 (i)	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio		
	341(ii)	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio		
	341(iii)	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio		
ANTIESPUMANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-

	900 (a)	Dimetilsilicone, dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxano	0,001	-	
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-	
	304	Palmitato de ascorbila	0,01	-	
	305	Estearato de ascorbila	0,01	-	
	307a	Concentrado de D-alfa-tocoferol	0,003	Sobre o teor de óleos e gorduras Sozinhos ou em combinação	
	307b	Mistura concentrada de tocoferol			
	307c	DL-alfa-tocoferol			
ANTIUMECTANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	Somente para produtos em pó	
	341 (i)	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico, fosfato de cálcio monobásico, bifosfato de cálcio, fosfato ácido de cálcio, dihidrogênio fosfato de cálcio	0,07	Como P2O5 Somente para produtos em pó Sozinhos ou em combinação	
		341(ii)			Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio
		341(iii)			Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio
AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados para uso no MERCOSUL	quantum satis	-	
CORANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-	
	100i	Cúrcuma, curcumina	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos	
	102	Tartrazina	0,010	Exceto para produtos	

				destinados a crianças menores de 10 anos
	104	Amarelo de quinoleína	0,005	-
	110	Amarelo crepúsculo FCF, amarelo sunset	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico	0,005	-
	122	Azorrubina	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	124	Ponceau 4R	0,005	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	129	Vermelho 40, vermelho allura AC	0,005	-
	132	Indigotina, carmim de índigo	0,005	-
	133	Azul Brilhante FCF	0,005	-
	143	Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF	0,005	-
	150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,400	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	150c	Caramelo III - processo amônia	0,400	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,400	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos

	160a (i)	Beta - Carotenos sintéticos	0,005	Sozinhos ou em combinação
	160a (iii)	Beta – Carotenos de <i>Blakeslea trispora</i>		
	160a (ii)	Beta – Carotenos de vegetais	0,060	-
	160a (iv)	Beta – Carotenos de algas	0,060	-
	160b (i)	Extrato de urucum, extrato de annatto (baseado em bixina)	0,005	Como bixina
	160d	Licopenos	0,010	-
	160e	Beta-apo-8'carotenal	0,005	-
	160f	Éster etílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico		
EDULCORANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	950	Acesulfame de potássio	0,016	-
	951	Aspartame	0,045	-
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de Ca e Na	0,011	Como ácido ciclâmico
	954	Sacarina e seus sais de Na, K e Ca	0,005	-
	955	Sucralose	0,016	-
	960	Glicosídeos de esteviol	0,004	Como esteviol equivalente
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	405	Alginato de Propilenoglicol	0,05	-
	444	Acetato isobutirato de sacarose	0,03	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	445(iii)	Ésteres de glicerol (resina de madeira)	0,01	-
	472(e)	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	0,05	-

	473	Ésteres graxos de sacarose, sacaroésteres, ésteres de ácidos graxos com sacarose	0,03	-
ESPESSANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	405	Alginato de propilenoglicol	0,05	-
ESPUMANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	405	Alginato de ropilenoglicol	0,05	-
	444	Acetato isobutirato de sacarose	0,03	Exceto para produtos destinados a crianças menores de 10 anos
	445 (iii)	Ésteres de glicerol (resina de madeira)	0,01	-
	472(e)	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico	0,05	-
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,03	-
REALÇADOR DE SABOR	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-
	385	EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetra-acetato de cálcio e dissódico	0,0035	Como etilenodiaminotetra-acetato de cálcio e dissódico anidro
	386	EDTA dissódico, etilenodiaminotetra-acetato dissódico		Sozinhos ou em combinação
	338	Ácido Fosfórico, ácido ortofosfórico	0,07	Como P2O5
452(i)	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametfosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	Sozinhos ou em combinação		

	452(ii)	Polifosfato de potássio, metafosfato de potássio, polimetafosfato de potássio		
	452(iii)	Polifosfato de cálcio e sódio		
	452(iv)	Polifosfato de cálcio		
	452(v)	Polifosfato de amônia		
	472(e)	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico		
UMECTANTE	-	Todos os autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação	quantum satis	-

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)

Função	INS	Aditivo	Limite Máximo (g/100g ou 100ml)	Notas
GASES PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-