



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC N° 02, DE 02 DE JANEIRO DE 2001

(Publicada em DOU n° 3-E, de 04 de janeiro de 2001)

(Revogada pela Resolução – RDC n° 24, de 15 de fevereiro de 2005)

~~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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2000,~~

~~considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população;~~

~~considerando a necessidade de segurança de uso tecnológico de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia na fabricação de alimentos;~~

~~considerando que o uso de aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível alcançar o efeito desejado,~~

~~adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico sobre o uso dos Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de Tecnologia e Veículos para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais e seus anexos, constantes do Anexo desta Resolução.~~

~~Parágrafo único. Este Regulamento Técnico é aplicável sem prejuízo do Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais.~~

~~Art. 2° As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.~~

~~Art. 3° O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis~~

~~Art. 4° Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE O USO DOS ADITIVOS ALIMENTARES, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E VEÍCULOS PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS**

**1. ALCANCE**

1.1 Objetivo

~~Aprovar o uso de aditivos alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos de uso, coadjuvantes de tecnologia com suas funções e os veículos para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais.~~

1.2 Âmbito de aplicação

~~O presente regulamento se aplica aos produtos definidos no item 2.1 do "Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais", que podem se apresentar sob a forma sólida (comprimido, drágea, pastilha, cápsula, tablete ou pílula), ou líquida (cápsula, emulsão, suspensão ou xarope).~~

**2. DEFINIÇÕES**

~~Para efeito desta Resolução, considera-se:~~

~~2.1 Veículos: são usados para manter a uniformidade e diluição necessárias para facilitar a incorporação das substâncias.~~

**3. REFERENCIAS**

~~3.1 Decreto n.º 55.871/65, de 23 de março de 1965 Modifica o Decreto n.º 50.040, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos.~~

~~3.2 Resolução n.º 04, de 24 de novembro de 1988 Revisão das tabelas de aditivos intencionais anexas ao Decreto n.º 55.871/65.~~

~~3.3 Portaria n.º 540 – SVS/MS, de 27 de outubro de 1997 Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação definições, classificação e emprego.~~

~~3.4 Portaria n.º 1.003 – SVS/MS, de 11 de dezembro de 1998 Lista Categorias de alimentos para efeito do emprego de aditivos.~~

~~3.5 Resolução n.º 104 – ANVS, de 14 de maio de 1999 Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/ Aromas.~~



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

~~3.6 Resolução n.º 386 ANVS, de 5 de agosto de 1999 Regulamento Técnico utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções.~~

~~3.7 Portaria n.º 32 SVS/MS, de 13 de janeiro de 1998 Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais~~

~~**4. PRINCÍPIOS GERAIS** Para aprovar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e seus limites máximos, aplicam-se os "Princípios Fundamentais Referentes ao Emprego de Aditivos", estabelecidos no "Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares Definições, Classificação e Emprego.~~

~~4.1 Classificação~~

~~4.1.1 Suplementos vitamínicos e ou de minerais líquidos: são aqueles cuja composição se apresenta na forma líquida, de emulsão ou de suspensão, dentro ou não de cápsula.~~

~~4.1.2 Suplementos vitamínicos e ou de minerais sólidos: são aqueles cuja composição se apresenta na forma de pó, dentro de cápsula ou não, comprimidos ou tabletes mastigáveis ou não, drágea, pastilha ou pílula.~~

**ANEXO I**

**ADITIVOS ALIMENTARES PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS (LÍQUIDOS)**

<b>INS</b>	<b>Aditivo: FUNÇÃO / NOME</b>	<b>Limite máximo g/100mL</b>
	<b>ACIDULANTE</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
334	Ácido Tartárico	0,20
	<b>ANTIESPUMANTE</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
	<b>ANTIOXIDANTE</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
306	Mistura concentrada de tocoferóis	0,03 sobre o teor de gordura
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,03 sobre o teor de gordura
	<b>AROMATIZANTE</b>	
	Todos os autorizados	quantum satis
	<b>CONSERVADOR</b>	
200	Ácido sórbico	0,20



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

201	Sorbato de Sódio	0,20 (como ác. Sórico)
202	Sorbato de Potássio	0,20 (como ác. Sórico)
203	Sorbato de Cálcio	0,20 (como ác. Sórico)
210	Ácido benzoico	0,20
211	Benzoato de Sódio	0,20 (como ác. Benzóico)
212	Benzoato de Potássio	0,20 (como ác. Benzóico)
213	Benzoato de Cálcio	0,20 (como ác. Benzóico)
214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15
216	Para-hidroxibenzoato de propila	0,15
218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15
	<b>CORANTE</b>	
100 i	Curcumina, cúrcuma	0,01 (como Curcumina)
101 i	Riboflavina	quantum satis
101 ii	Riboflavina, 5 <sup>2</sup> fosfato de sódio	quantum satis
102	Tartrazina	0,01
110	Amarelo crepúsculo	0,01
120	Carmim/cochonilha/ácido carmínico	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
140i	Clorofila	quantum satis
140ii	Clorofilina	quantum satis
141i	Clorofila cúprica	quantum satis
141ii	Clorofilina cúprica	quantum satis
143	Verde rápido FCF	0,01
150 a	Caramelo I – simples	quantum satis
150 b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	quantum satis
150 e	Caramelo III – processo amônia	quantum satis
150 d	Caramelo IV – processo sulfito amônia	quantum satis
153	Carvão vegetal fontes vegetais	quantum satis
160ai	Caroteno: beta-caroteno, sintético	quantum satis
160aii	Carotenos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis
160 b	Urucum/bixina/norbixina	0,01 (como Bixina)
160e	Páprica/capsorubina/capsantina	quantum satis
160e	Beta Apo-8 <sup>2</sup> carotenal	0,01
160f	Éter etílico ou metílico do ácido beta-apo-8 <sup>2</sup> carotenóico	0,01
162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis
163i	Antocianinas	quantum satis
171	Dióxido de titânio	quantum satis

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	EDULCORANTE	
950	Acesulfame K	0,35
951	Aspartame	0,60
954	Sacarina e seus sais de Na, K e Ca	0,08
955	Sucralose	0,025
	ESPESSANTE	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
	ESTABILIZANTE	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
405	Alginato de propileno glicol	0,1
	EMULSIFICANTE	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
432	Polisorbato 20	0,50
433	Polisorbato 80	0,50
434	Polisorbato 40	0,50
435	Polisorbato 60	0,50
436	Polisorbato 65	0,50
473	Éteres graxos de sacarose	0,50
474 ii	Éteres de glicerol esacarose, sucroglicerídeos	0,50
475	Éteres de ácidos graxos como poliglicerol	0,50
491	Monoestearato de sorbitana	0,50
492	Triestearato de sorbitana	0,50
494	Mooleato de sorbitana	0,50
495	Monopalmitato de sorbitana	0,50
	REGULADOR DE ACIDEZ	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
335 i	Tartarato monossódico	0,5
335 ii	Tartarato dissódico	0,5
336 i	Tartarato monopotássico	0,5
336 ii	Tartarato dipotássico	0,5
341 i	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio, ortofosfato monocálcico	0,5 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
341 ii	Fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, ortofosfato dicálcico	0,5 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )
341 iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, ortofosfato tricálcico	0,5 (como P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II

ADITIVOS ALIMENTARES PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E  
OU DE MINERAIS (SÓLIDOS)

INS	Aditivo: FUNÇÃO / NOME	Limite máximo g/100g
	<b>ACIDULANTE</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
334	Ácido Tartárico	0,20
	<b>AGENTE DE MASSA</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
	<b>ANTIUMECTANTE</b>	
	Todos os autorizados com BPF	quantum satis
551	Dióxido de silício	quantum satis
341	Fosfato tricálcico	2,5
	<b>AROMATIZANTE</b>	
	Todos autorizados	quantum satis
	<b>CORANTE</b>	
100i	Curcumina, cúrcuma	0,015 (como Curcumina)
101i	Riboflavina	quantum satis
101ii	Riboflavina, 5' fosfato de sódio	quantum satis
102	Tartrazina	0,03
110	Amarelo crepúsculo	0,03
120	Carmim/cochonilha/ácido carmínico	0,03
122	Azorrubina	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 Brillante FCF	0,03
140i	Clorofila	quantum satis
140ii	Clorofilina	quantum satis
141i	Clorofila cúprica	quantum satis
141ii	Clorofilina cúprica	quantum satis
143	Verde rápido FCF	0,03
150 <sup>a</sup>	Caramelo I - simples	quantum satis
150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	quantum satis
150e	Caramelo III - processo amônia	quantum satis
150d	Caramelo IV - processo sulfito amônia	quantum satis
153	Carvão vegetal fontes vegetais	quantum satis
160ai	Caroteno: beta-caroteno, sintético	quantum satis

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

160aii	Carotenos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis
160b	Urucum/bixina/norbixina	0,02 (como Bixina)
160e	Páprica/capsorubina/capsantina	quantum satis
160e	Beta Apo-8' carotenal	0,03
160f	Éter etílico ou metílico do ácido beta- apo-8' carotenóico	0,03
162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis
163i	Antocianinas	quantum satis
171	Dióxido de titânio	quantum satis
	<b>EDULCORANTES</b>	
950	Acesulfame K	0,50
951	Aspartame	2,0
954	Sacarina e seus sais de Na, K e Ca	0,50
955	Sucralose	0,025
	<b>EMULSIFICANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
432	Polisorbato 20	0,50
434	Polisorbato 40	0,50
435	Polisorbato 60	0,50
436	Polisorbato 65	0,50
433	Polisorbato 80	0,50
	<b>ESPESSANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
	<b>ESTABILIZANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
1201	Polivinilpirrolidona	quantum satis
	<b>GELIFICANTE</b>	
	Somente para produção de cápsulas gelatinosas	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
	<b>GLACEANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
	Cera de carnaúba	0,5
	<b>SEQUESTRANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
	<b>UMECTANTE</b>	
	Todos os autorizados como BPF	quantum satis



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**ANEXO III**

**COADJUVANTE DE TECNOLOGIA PARA SUPLEMENTOS  
VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS (SÓLIDOS)**

<b>INS</b>	<b>Aditivo: FUNÇÃO / NOME</b>	<b>Limite máximo g/100g</b>
	LUBRIFICANTE	
470	Estearato de alumínio	quantum satis
470 i	Estearato de Magnésio	quantum satis
470	Estearato de Amônio	quantum satis
470	Estearato de Cálcio	quantum satis
470	Estearato de Potássio	quantum satis
950	Óleo mineral	quantum satis
553	Talco	quantum satis

**ANEXO IV**

**VEÍCULOS PARA SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS**

Água;
Álcool etílico;
Amidos;
Amido modificado;
Azeites e óleos comestíveis;
Dextrinas;
Dextrose;
Fruto oligossacarídeos;
Frutose;
Gelatina;
Glicerina ou glicerol
Glucose;
Isomalte;
Lactose;
Maltitol e seu xarope;
Maltodextrina;
Manitol;
Polidextrose;
Poliétileno glicol;
Propileno glicol;
Sacarose;
Sal (cloreto de sódio);
Sorbitol pó ou solução
Xilitol.