

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

(Publicada no DOU nº 144, de 27 de julho de 2018)

Estabelece 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 foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7°, III e IV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1° e 3° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1° Esta Resolução estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS n° 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, e suas alterações.

- Art. 2° 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.
- § 1° No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.
- § 2° Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.
- § 3° 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 limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.
- § 4° O disposto no § 3° não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.
- § 5° 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.



- § 6° No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo.
- Art. 3° Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.
- § 1° O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.
- \S 2° O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2° desta Resolução.
- Art. 4° Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo III desta Resolução.
- § 1° No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os coadjuvantes de tecnologia autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo IV desta Resolução.
- \S 2° No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de coadjuvantes de tecnologia para todas as formas previstas de consumo.
- Art. 5° Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia 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); ou
- III Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority EFSA).
- IV União Europeia. (Incluído pela Resolução RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
- Art. 6° 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. 7° Revogam-se as seguintes disposições:
- I Resolução RDC n° 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 n° 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 n° 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais;
- IV Resolução RDC n° 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 n° 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 n° 0060760-41.2014.4.01.3400.
- Art. 8° O item 3 da Portaria SVS/MS n° 540, de 1997, passa vigorar acrescido do seguinte subitem:
- "3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento". (NR)
- Art. 9° O art. 1° da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 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. 1° Esta Resolução dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos.
- § 1° Os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos, seus limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo desta Resolução.
- § 2° 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.



- § 3° Os edulcorantes permitidos para uso em fórmulas para nutrição enteral e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 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.
- § 4° Os edulcorantes permitidos para uso em suplementos alimentares e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares." (NR)
- Art. 10. O item 1 das restrições constantes no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 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 n° 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 n° 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 n° 29, de 1998;
- Fórmulas para nutrição enteral, conforme Resolução da Diretoria Colegiada RDC n° 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 n° 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 n° 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares." (NR)
 - Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO



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

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
	338	Ácido fosfórico	0,07	Como P2O5.
AGENTE CARREADOR	1503	Óleo de ricínio	0,10	Somente para semissólidos e gomas (Nota incluída pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	1520	Propileno glicol	0,20	Somente para semissólidos e gomas (Nota incluída pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	1521	Polietileno glicol	7,00	-
	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	-
	422	Glicerina ou glicerol	quantum satis	-
AGENTE DE MASSA	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
	465ii	Xarope de maltitol	quantum satis	-
	953	Isomalte (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de	quantum satis	-



		2019) (isomaltulose hidrogenada)		
	965i	Maltitol	quantum satis	-
	1200	Dextrose Polidextrose (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019)	quantum satis	-
ANTIESPUMANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	Permitido para suplementos alimentares sólidos que podem ser consumidos simultaneamente na forma sólida ou líquida.
	_	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307a	D-alfa-tocoferol		Sobre o teor de
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		gordura.
ANTIOXIDANTE				Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307c	DL-alfa-tocoferol	0,03	Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.
	310	Propil galato		Sobre o teor de
	320	Butil hidroxianisol (BHA)	0,04	gordura.
	321	Butil hidroxitolueno (BHT)	ĺ	Sozinho ou em



				combinação com BHA, BHT e propil galato.
ANTIUMECTANTE	551	Dióxido de silício, sílica	quantum satis	Somente para suspensões.
AROMATIZANTE	_	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	quantum satis	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho. Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019) Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	200	Ácido sórbico	0,20	-
	202	Sorbato de potássio	0,20	Como ácido sórbico.
	203	Sorbato de cálcio	0,20	Como acido sorbico.
	210	Ácido benzoico	0,20	-
	211	Benzoato de sódio	0,20	
CONSERVADOR	212	Benzoato de potássio	0,20	Como ácido benzoico.
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,20	2 Sino della conzoleo.
	214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15	-
	218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15	-
	242	Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico	0,025	-



	100i	Curcumina, cúrcuma	0,01	Como curcumina.
	101i	Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
	101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
	102	Tartrazina	0,01	-
	110	Amarelo crepúsculo	0,01	-
	120	Carmim, cochonilha	0,01	Como ácido carmínico.
	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	0,005	-
CORANTE	141ii	Clorofilina cúprica	0,005	-
	143	Verde rápido FCF	0,01	-
	150a	Caramelo I - simples	quantum satis	-
	150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,40	-
	150c	Caramelo III - processo amônia	0,40	-
	150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,40	-
	153	Carvão vegetal	quantum satis	-
	160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em
	160aiii	Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03	combinação.
	160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	-
	160b	Urucum, bixina, norbixina	0,01	Como bixina.
	160c	Páprica, capsorubina	0,01	-



	160di	Licopeno sintético	quantum satis	-
	160dii	Extrato de licopeno de tomate	quantum satis	-
	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea</i> trispora	quantum satis	-
	160e	Beta-Apo-8'carotenal	0,01	-
	160f	Éster etílico ou metílico do ácido beta-apo- 8'carotenóico	0,01	-
	162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis	-
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina.
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	-
	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	
	421	Manitol	quantum satis	
	950	Acesulfame de potássio	0,035	
	951	Aspartame	0,075	
EDULCORANTE	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada Isomalte (isomaltulose hidrogenada) (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019)	quantum satis	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas. Não permitido para
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,08	conteúdo líquido de cápsulas (Retificado no DOU nº 116, de 18
	955	Sucralose	0,04	de junho de 2019)
	957	Taumatina	quantum satis	
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	
	961	Neotame	0,0065	
	964	Xarope de poliglicitol	quantum satis	
	965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis	
	966	Lactitol	quantum satis	



	967	Xilitol	quantum satis	
	968	Eritritol	quantum satis	
		Advantame (Aditivo, limites máximos e notas	0,006	Exceto para o conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas
		incluídos pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)	0,0055	Na forma de xarope
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	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	-
EMULSIFICANTE	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
	445iii	Ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,50	-
	473a	Oligosteres de sacarose tipo I e tipo II	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	-
	493	Monolaurato 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.	quantum satis	-
	953	Isomalt (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019) (isomaltulose hidrogenada)	quantum satis	-
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	170i	Carbonato de cálcio	quantum satis	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
ESTABILIZANTE	445iii	Ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	405	Alginato de propileno glicol	0,10	-
	500ii	Bicarbonato de sódio	quantum satis	-
	967	Xilitol	quantum satis	-
	620	Ácido glutâmico	quantum satis	
	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	quantum satis	
	622	Glutamato de potássio	quantum satis	Não permitido para
	623	Diglutamato de cálcio	quantum satis	conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.
REALÇADOR DE SABOR	624	Glutamato de monoamônio	quantum satis	Não permitido para conteúdo líquido de
	625	Glutamato de magnésio	quantum satis	cápsulas (Retificado no DOU nº 116, de 18
	627	Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato	quantum satis	de junho de 2019)
	628	5-Guanilato de potássio	quantum satis	
	629	5-Guanilato de cálcio	quantum satis	



1				-1
	630	Ácido inosínico	quantum satis	
	631	Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato	quantum satis	
	632	Inosinato de potássio	quantum satis	
	633	Inosinato de cálcio	quantum satis	
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	335ii	Tartarato dissódico	0,50	-
	338	Ácido fosfórico	0,50	
	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódio, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário	0,50	
REGULADOR DE ACIDEZ	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,50	Como P2O5.
	340ii	Fosfato dipotássico, monofostato dipotássio, ortofosfato dipotássico	0,50	
	341i	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio	0,50	
	341ii	Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio	0,50	
	341iii	Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio	0,50	
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódio etilenodiaminotetraceta to anidro.
	450vi	Pirofosfato dicálcio, difosfato dicálcio	0,07	Como P2O5.
	452i	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio	0,07	Como I 203.



		insolúvel, hexametafosfato de sódio, sal de Graham,		
		tetrapolifosfato de sódio		
UMECTANTE	422	Glicerol, glicerina	quantum satis	-

14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS

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

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	334	Ácido tartárico	0,20	_
ACIDULANTE	4 60i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
	1503	Óleo de ricínio	0,10	Somente para géis e
	1520	Propileno glicol	0,20	semissólidos.
	1521	Polietileno glicol	7,00	_
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
AG E N T E CARREADOR	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
	1503	Óleo de ricínio	0,10	Somente para
CARREADUR	1520	Propileno glicol	0,20	semissólidos e gomas.
	1521	Polietileno glicol	7,00	-

Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019 (Funções Acidulante e Agente Carreador, INS, nomes dos aditivos, limites máximos e notas)

AGENTE DE MASSA	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-



AGENTE DE FIRMEZA	327	Lactato de cálcio	quantum satis	Somente para semissólidos. Somente para semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	518	Sulfato de magnésio	quantum satis	Somente para semissólidos e gomas (Nota incluída pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,15	Sobre o teor de
ANTIOXIDANTE	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		gordura.
	307c	DL-alfa-tocoferol		Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	310	Propil galato		Sobre o teor de
	320	Butil hidroxianisol (BHA)		gordura.
	321	Butil hidroxitolueno (BHT)	0,04	Sozinho ou em combinação com BHA, BHT ou propil galato.
ANTIUMECTANTE/ ANTIAGLUTINANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	341iii	Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio	2,50	Como P2O5.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-



	500i	Carbonato de sódio	quantum satis	-
	500ii	Bicarbonato de sódio, ácido carbônico monossódico	quantum satis	-
	551	Dióxido de silício, sílica	quantum satis	-
AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais. Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	Somente para semissólidos. Somente para semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	200	Ácido sórbico	0,08	Como ácido ascórbico
CONCEDIADOD	201	Sorbato de sódio	0,08	e somente para
CONSERVADOR	202	Sorbato de potássio	0,08	semissólidos.
	203	Sorbato de cálcio	0,08	Como ácido ascórbico e somente para semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução RDC nº 281, de 29 de abril de 2019) Como ácido sórbico e somente para semissólidos e gomas



				(Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019)
	210	Ácido benzoico	0,10	Somente para semissólidos Somente para semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	211	Benzoato de sódio	0,10	Como ácido benzoico e
	212	Benzoato de potássio	0,10	somente para
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,10	semissólidos. Como ácido benzoico e somente para semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019, relativa aos Benzoatos de sódio, de potássio e de cálcio)
	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	As lacas de alumínio
	104	Amarelo de quinoleína	0,03	estão autorizadas
CORANTE	110	Amarelo crepúsculo	0,03	somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
	120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4, Ca	0,03	Como ácido carmínico. As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
	122	Azorrubina, carmosina	0,03	As lacas de alumínio
	123	Amaranto, Bordeaux S	0,03	estão autorizadas



124	Ponceau 4R	0,03	somente para o
127	Eritrosina	0,005	revestimento de
129	Vermelho 40	0,03	comprimidos e
131	Azul patente V	0,03	drágeas.
132	Indigotina	0,03	
133	Azul brilhante FCF	0,03	
140i	Clorofila	quantum satis	-
140ii	Clorofilina	quantum satis	-
141i	Clorofila cúprica	0,03	-
141ii	Clorofilina cúprica	0,03	-
143	Verde rápido FCF	0,03	As lacas de alumíni estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
150a	Caramelo I - simples	quantum satis	-
150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,01	-
150c	Caramelo III - processo amônia	0,01	-
150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,01	-
153	Carvão vegetal	quantum satis	-
160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em
160aiii	Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03	combinação.
160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	-
160b	Urucum, bixina, norbixina, sais de Na e K	0,02	Como bixina.
160c	Páprica, Capsorubina	0,02	-
160di	Licopeno sintético	quantum satis	-
160dii	Extrato de licopeno de tomate	quantum satis	-



	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea</i> trispora	quantum satis	-
	160e	Beta-Apo-8'carotenal	0,03	-
	160f	Éster etílico	0,03	_
	162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis	-
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina.
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	-
	172i	Óxido de ferro preto	0,75	-
	172ii	Óxido de ferro vermelho	0,75	-
	172iii	Óxido de ferro amarelo	0,75	-
	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	
	421	Manitol	quantum satis	
	950	Acesulfame de potássio	0,50	
	951	Aspartame	2,00	
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,125	
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada Isomalte (isomaltulose hidrogenada) (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019)	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas,
EDULCORANTE	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,12	comprimidos e drágeas, com exceção
	955	Sucralose	0,24	das formas mastigáveis
	957	Taumatina	quantum satis	ou sublinguais.
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	
	961	Neotame	0,0065	
	964	Xarope de poliglicitol	quantum satis	
	965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis	
	966	Lactitol	quantum satis	
	967	Xilitol	quantum satis	
	968	Eritritol	quantum	



			satis	
		Advantame (Aditivo, limites máximos e notas incluídos pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)	0,002	Exceto para cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas que não sejam apresentadas nas formas mastigáveis e sublinguais,
		,	0,0055	Formas mastigáveis
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-
	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato80	0,90	-
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-
EMULSIFICANTE	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-
	473	Ésteres graxos de sacarose (Aditivo, INS, limite máximo e notas incluídos pela Resolução – RDC nº 397, de 25 de junho de 2020)	7	Somente para suplementos fontes de ferro. Somente para comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas gelatinosas, pastilhas e formas mastigáveis. Sozinho ou em combinação com os aditivos oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, e ésteres de glicerol e sacarose,



				sucroglicerídeos, INS 474.
	473a	Oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II	0,25	-
	474	Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos	0,25	-
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	425	Goma Konjac	quantum satis	-
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
ESPESSANTE	953	Isomalt Isomalte (Retificado no DOU nº 116, de 18 de junho de 2019) (isomaltulose hidrogenada)	quantum satis	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	170i	Carbonato de cálcio	quantum satis	-
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,10	-
ESTABILIZANTE	500ii	Bicarbonato de sódio	quantum satis	-
ESTABLEZANTE	967	Xilitol	quantum satis	-
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
	1505	Trietilcitrato, citrato de trietila	0,35	Somente para uso em comprimidos.
GELEIFICANTE	_	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	Somente para produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos.



				Somente para produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos e gomas (Redação da nota dada pela Resolução - RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	400	Ácido algínico	quantum satis	-
	401	Alginato de sódio	quantum satis	-
	402	Alginato de potássio	quantum satis	-
	406	Agar	quantum satis	-
	407a	Alga Euchema processada, PES	quantum satis	-
	403	Alginato de amônio	quantum satis	-
	404	Alginato de cálcio	quantum satis	-
GLACEANTE	407	Carragena, furcelarana e seus sais de sódio e potássio, musgo irlandês	quantum satis	-
	414	Goma acácia, goma arábica	quantum satis	-
	425	Goma Konjac	quantum satis	-
	440	Pectina amidada, pectina	quantum satis	-
	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
	460ii	Celulose em pó	quantum satis	-
	461	Metilcelulose	quantum satis	-
	462	Etilcelulose	quantum satis	-
	463	Hidroxipropilcelulose, hiprolose	quantum satis	-



	464	Hidroxipropilmetilcelulos	quantum	_
	707	e	satis	
	466	Carboximetilcelulose sódica	quantum satis	-
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos (Aditivo, INS e limite máximo incluídos pela Resolução – RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019)	quantum satis	-
	570	Ácido esteárico	3,00	-
	903	Cera de carnaúba	0,50	-
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-
	1203	Polivinil álcool	4,50	-
	1206	Copolímero neutro de metacrilato (INS, aditivo, limite máximo e nota incluídos pela Resolução – RDC nº 281, de 29 de abril de 2019)	20	Exceto para formas mastigáveis
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	5,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
	1503	Óleo de ricínio	0,10	-
	1521	Polietileno Glicol	7,00	-
	620	Ácido glutâmico	quantum satis	
	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	quantum satis	
	622	Glutamato de potássio	quantum satis	Não permitido em
REALÇADOR DE SABOR	623	Diglutamato de cálcio	quantum satis	cápsulas, cápsulas gelatinosas,
	624	Glutamato de monoamônio	quantum satis	comprimidos e drágeas, com exceção
	625	Glutamato de magnésio	quantum satis	das formas mastigáveis ou sublinguais.
	627	Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato	quantum satis	
	628	5-Guanilato de potássio	quantum satis	
	629	5-Guanilato de cálcio	quantum	



			satis	
	630	Ácido inosínico	quantum satis	
	631	Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato	quantum satis	
	632	Inosinato de potássio	quantum satis	
	633	Inosinato de cálcio	quantum satis	
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	338	Ácido fosfórico	0,22	
REGULADOR DE ACIDEZ	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódio, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário	0,22	
	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,22	Como P2O5.
	340ii	Fosfato dipotássico, monofostato dipotássio, ortofosfato dipotássico	0,22	Como P2O5.
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódio etilenodiaminotetraceta to anidro.
UMECTANTE		Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-

14.2.2 EFERVESCENTES E PÓS PARA PREPARO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Admitem-se as mesmas provisões de aditivos alimentares para a categoria 14.1: suplementos alimentares líquidos, exceto os conservadores.

Admitem-se também as provisões de aditivos antiumectantes e umectantes permitidos para a categoria 14.2.1: suplementos alimentares sólidos e semissólidos.



ANEXO II

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES

14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml ou 100g)	Notas
	170i	Carbonato de cálcio	quantum satis	Para crianças de 6 a 36 meses.
	260	Ácido acético	0,50	meses.
	270	Ácido lático (L-, D- e DL-)	quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	330	Ácido cítrico	quantum satis	meses.
	331i	Citrato monossódico	quantum satis	Para crianças de 0 a 36
	331iii	Citrato trissódico, citrato de sódio	quantum satis	meses.
ACIDULANTE/	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio	quantum satis	Deve atender aos limites de sódio.
REGULADOR DE ACIDEZ	339ii	Fosfato de sódio dibásico	0,44	Para crianças de 6 a 36 meses.
	340ii	Fosfato de potássio dibásico	0,44	Somente para ajuste de pH.
	500i	Carbonato de sódio		Para crianças de 0 a 36 meses.
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio		Sozinhos ou em combinação, e desde
	501i	Carbonato de potássio		que a quantidade total adicionada atenda aos
	501ii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de	0,20	limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio.



		potássio,		
		hidrogeno carbonato de		
		potássio		
	524	Hidróxido de sódio		
	525	Hidróxido de potássio		
	526	Hidróxido de cálcio		
	503i	Carbonato de amônio	quantum satis	Para crianças de 6 a 36
	503ii	Bicarbonato de amônio	quantum satis	meses.
	300	Ácido ascórbico (L-)		Para crianças de 6 a 36 meses.
	301	Ascorbato de sódio		Sozinhos ou em combinação, expresso
ANTIOXIDANTE	302	Ascorbato de cálcio	0,005	Para produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, de 0,333g/100g, para pós, e de 0,5g/100ml, para líquidos. (Nota incluída no Ascorbato de sódio pela Resolução – RDC no 322, de 29 de novembro de 2019)
	303	Ascorbato de potássio	0,05	Para crianças de 6 a 36 meses.
	304	Palmitato de ascorbila	0,001	Para crianças de 0 a 36 meses.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,001* 0,003**	* Para crianças de 0 a 5 meses e 29 dias. ** Para crianças de 6 a 36 meses, respectivamente. Sozinho ou em



				combinação com o INS 307.
	307	Tocoferol, alfa- tocoferol	0,003	Para crianças de 6 a 36 meses. Sozinho ou em combinação com o INS 307b.
ANTIUMECTANTE (Função, aditivo, INS, limite máximo e nota incluídos pela Resolução – RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019)	551	Dióxido de Silício	1g/100g	Somente para produtos em pó que contenham probióticos.
	-	Aromas naturais de frutas	quantum satis	
AROMATIZANTE	-	Aroma natural de baunilha	quantum satis	Para crianças de 6 a 36 meses.
	-	Etil vanilina	0,005	
	-	Vanilina	0,005	
	322	Lecitinas	0,50	
EMULSIFICANTE	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	0,40	Para crianças de 0 a 36
ESPESSANTE	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí	0,10	meses.
	412	Goma guar	0,20	Doro orienaca da 6 a 26
	440	Pectina, pectina amidada	1,00	Para crianças de 6 a 36 meses.



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	Limite máximo (g/100mL)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE,	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
GÁS PARA EMBALAGEM	941	Nitrogênio	quantum satis	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-

14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE,	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
GÁS PARA EMBALAGEM	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	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-

ANEXO IV

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

	•			•		
14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES						
14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA						
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas		
GASES PROPELENTES,	290	Dióxido de carbono	quantum satis	Para crianças de 0 a		
GASES PARA EMBALAGENS	941	Nitrogênio	quantum satis	36 meses.		