



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 725, DE 1º DE JULHO DE 2022

(Publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2022)

Dispõe sobre os aditivos alimentares aromatizantes.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre aditivos alimentares aromatizantes.

§ 1º Esta Resolução não se aplica a:

I - substâncias que conferem exclusivamente sabor doce, salgado ou ácido;

II - substâncias e alimentos com propriedades odoríferas ou sápidas consumidas sem transformação, com ou sem reconstituição; e

III - matérias de origem vegetal ou animal que possuam propriedades aromatizantes intrínsecas, quando não sejam utilizadas exclusivamente como fonte de aromas.

§ 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC/MERCOSUL nº 10, de 22 de junho de 2006.

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

I - aromatizante ou aroma: substância ou mistura de substâncias com propriedades aromáticas ou sápidas, capazes de conferir ou reforçar o aroma ou sabor dos alimentos;



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

II - aromatizante artificial: composto químico obtido por síntese que ainda não tenha sido identificada em produtos de origem animal, vegetal ou microbiana, utilizada em seu estado primário ou preparada para o consumo humano;

III - aromatizante de fumaça: produto concentrado utilizado para conferir aroma de defumado aos alimentos;

IV - aromatizante de reação natural: aromatizante de reação obtido exclusivamente de matérias-primas ou ingredientes naturais;

V - aromatizante de reação ou transformação: produto obtido por aquecimento comparável ao cozimento de alimentos, a partir do processamento conjunto de ingredientes ou alimentos que contêm nitrogênio amínico e açúcar redutor, compreendendo o aromatizante de reação natural e o aromatizante de reação sintético;

VI - aromatizante de reação sintético: aromatizante de reação obtido de pelo menos uma matéria-prima ou um ingrediente sintético;

VII - aromatizante idêntico ao natural: substância quimicamente definida obtida por síntese e aquela isolada por processos químicos a partir de matérias-primas de origem animal, vegetal ou microbiana que apresentam uma estrutura química idêntica às substâncias presentes nas referidas matérias-primas naturais processadas ou não, incluídos os sais de substâncias idênticas às naturais com cátions de hidrogênio (H^+), sódio (Na^+), potássio (K^+), cálcio (Ca^{2+}) e ferro (Fe^{3+}), e ânions de cloreto (Cl^-), sulfato (SO_4^{2-}) e carbonato (CO_3^{2-});

VIII - aromatizante natural: substância ou mistura de substâncias obtidas exclusivamente por métodos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais, compreendendo o óleo essencial, o extrato, a oleorresina e a substância aromatizante natural isolada;

IX - aromatizante sintético: composto quimicamente definida obtida por processos químicos, compreendendo o aromatizante idêntico ao natural e o aromatizante artificial;

X - extrato: aromatizante natural obtido por esgotamento, a frio ou a quente, a partir de produtos de origem animal, vegetal ou microbiana com solventes permitidos, contendo os princípios sápidos aromáticos voláteis e fixos correspondentes ao respectivo produto natural, podendo ser apresentado como extrato líquido e o extrato seco;

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



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

XI - extrato concreto: extrato seco obtido da extração de vegetais frescos;

XII - extrato líquido: extrato obtido com eliminação parcial ou sem eliminação do solvente;

XIII - extrato purificado absoluto: extrato seco obtido de extratos secos dissolvidos em etanol submetidos a esfriamento, filtração a frio, e eliminação do solvente;

XIV - extrato resinoide: extrato seco obtido da extração de vegetais secos ou de oleorresinas;

XV - extrato seco: extrato obtido com a eliminação do solvente, compreendendo o extrato concreto, o extrato resinoide e o extrato purificado absoluto;

XVI - matéria-prima aromatizante natural: produto de origem animal ou vegetal apropriado ao consumo humano, que contém substâncias odoríferas ou sápidas, seja em seu estado natural ou após tratamento adequado, como torrefação, cocção, fermentação, enriquecimento, tratamento enzimático ou outros;

XVII - mistura de aromatizantes artificial: mistura de aromatizantes em que pelo menos um é artificial;

XVIII - mistura de aromatizantes idêntico ao natural: mistura de aromatizantes idênticos aos naturais, podendo ter adição de aromatizantes naturais;

~~XIX – mistura de aromatizante natural: mistura de aromatizantes naturais;~~

XIX - mistura de aromatizantes natural: mistura de aromatizantes naturais;
(Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)

XX - óleo essencial: aromatizante natural volátil de origem vegetal obtido por processo de destilação por arraste com vapor de água, de destilação a pressão reduzida ou por outro processo físico adequado, podendo se apresentar isolado ou misturado com outro óleo essencial, compreendendo o retificado, o desterpenado e o concentrado;

XXI - óleo essencial concentrado: óleo essencial submetido à remoção parcial dos terpenos;

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



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

XXII - óleo essencial desterpenado: óleo essencial submetido à remoção quase total dos terpenos;

XXIII - óleo essencial retificado: óleo essencial submetido a processo de destilação fracionada para concentrar determinados componentes;

XXIV - oleorresina, balsâmos ou oleogomaresinas: aromatizante natural obtido por exsudação livre ou provocada de determinadas espécies vegetais; e

XXV - substância aromatizante natural isolada: substância quimicamente definida obtida por processos físicos, microbiológicos ou enzimáticos, a partir de matérias-primas aromatizantes naturais ou de aromatizantes naturais, incluídos os sais de substâncias naturais com cátions de hidrogênio (H^+), sódio (Na^+), potássio (K^+), cálcio (Ca^{2+}) e ferro (Fe^{3+}), e ânions de cloreto (Cl^-), sulfato (SO_4^{2-}) e carbonato (CO_3^{2-}).

CAPÍTULO II
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A lista base dos componentes aromatizantes autorizados para uso na elaboração dos aromatizantes compreende:

I - as substâncias que estão listadas em, pelo menos, uma das seguintes entidades:

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

b) **Food and Drug Administration (FDA)**;

c) **Flavor Extract Manufacturers Association (FEMA)**; ou

d) União Europeia.

II - as espécies botânicas de origem regional listadas no Anexo I desta Resolução e seus componentes aromatizantes, desde que sejam observados os requisitos do art. 7º desta Resolução.

Parágrafo único. Na elaboração de aromatizantes, também podem ser empregados:

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



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

I - os aditivos alimentares listados no Anexo II desta Resolução, com limite **quantum satis** (q.s);

II - os solventes de extração e processamento listados no Anexo III desta Resolução, desde que observadas as concentrações máximas de resíduos no alimento pronto para o consumo; e

III - os ingredientes listados no Anexo IV desta Resolução.

Art. 4º Os componentes aromatizantes e demais substâncias empregadas na elaboração de aromatizantes devem atender aos requisitos de identidade e pureza e demais especificações para alimentos em geral e aromatizantes, estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - **Chemical Abstracts Service (CAS)/American Chemical Society;**

II - **Code of Practice of the Flavor Industry/International Organization of the Flavor Industry (IOFI);**

III - **Codex Alimentarius;**

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

V - Farmacopeia Nacional dos Estados-Partes do Mercosul;

VI - **European Food Safety Authority (EFSA);**

VII - JECFA;

VIII - FEMA;

IX - **FENAROLI. Handbook of Flavor Ingredients, CRC Publishing Co., Boca Raton, FL.;**

X - **Steffen Arctander. Perfume and Flavor Chemicals, 1994, Allured Publishing. Co, USA;**



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

XI - **Steffen Arctander. Perfume and Flavor Materials Natural Origin, 1994, Allured Publishing. Co, USA The Merck Index;**

XII - **Nutrition and Food Research Institute (TNO), The Netherlands, Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative - Data;** ou

XIII - **USA Code of Federal Regulation (CFR)/Food and Drug Administration (FDA).**

Parágrafo único. No caso de aditivos alimentares aromatizantes provenientes de espécies botânicas de origem regional, aplicam-se também as especificações aprovadas pela Anvisa.

Art. 5º Os aromatizantes de reação devem ser obtidos a partir do processamento conjunto das fontes de nitrogênio proteico e de carboidratos listados no Anexo V desta Resolução, observando as seguintes condições de processamento:

I - a temperatura da mistura de reação não pode ultrapassar 180º C;

II - o tempo de processamento não pode ultrapassar 15 minutos a 180º C, sendo permitido tempo proporcionalmente mais longo em temperaturas inferiores; e

III - o pH não pode ser superior a 8.

§ 1º Na produção dos aromatizantes de que trata o **caput** desse artigo, podem ser utilizados os alimentos listados no Anexo VI desta Resolução.

§ 2º Os aditivos alimentares, solventes de extração e processamento e ingredientes de que trata o parágrafo único do art. 3º desta Resolução somente podem ser adicionadas após o término do processamento.

Art. 6º Os aromatizantes de fumaça devem ser obtidos por meio de um ou mais dos seguintes processamentos:

~~I - combustão controlada de madeiras, cascas e galhos não tratados das espécies listadas no Anexo VII desta Resolução, seguida de destilação seca a temperaturas compreendidas entre 300 e 800º C, ou de arraste com vapor de água reaquecido à temperatura entre 300 e 500º C;~~



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

I - submissão de madeiras, cascas e galhos não tratados das espécies listadas no Anexo VII desta Resolução à combustão controlada, à destilação seca a temperaturas compreendidas entre 300 e 800º C, ou ao arraste com vapor de água reaquecido à temperatura entre 300 e 500º C; **(Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)**

II - aplicação de técnicas de separação das frações sávido-aromáticas para isolar os componentes aromáticos importantes após realização dos processamentos descritos no inciso I desse artigo;

III - mistura de substâncias aromáticas quimicamente definidas; ou

IV - classificação dos aromas naturais ou sintéticos, de acordo com a natureza de suas matérias-primas ou processos de elaboração, conforme definições de que trata o art. 2º desta Resolução.

~~Parágrafo único. Nos processamentos de que trata o inciso I desse artigo, as frações que têm as propriedades sávido-aromáticas devem ser separadas por condensação fracionada.~~

Parágrafo único. Nos processamentos de que trata o inciso I desse artigo: **(Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)**

I - também podem ser incorporados ervas aromáticas, especiarias e galhos, agulhas e frutos do Pinho; e **(Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)**

II - as frações que têm as propriedades sávido-aromáticas devem ser separadas por condensação fracionada. **(Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)**

Art. 7º O uso de aromatizantes em alimentos deve observar os seguintes requisitos:

I - os alimentos não podem ultrapassar os limites máximos das substâncias listadas no Anexo VIII desta Resolução em função da adição de aromatizantes;

II - os aromatizantes de fumaça não podem transferir mais do que 0,03 microgramas de 3,4-benzopireno por quilograma de alimento; e

III - os seguintes aromatizantes não podem ser utilizados:

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



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

- a) óleos essenciais e extratos de fava-tonca, sassafrás e sabina;
- b) compostos químicos isolados ou de síntese cuja adição em alimentos seja proibida pelo Anexo VIII desta Resolução;
- c) hidrocarbonetos e compostos da série pirídica não previstos na lista de base de que trata o art. 3º desta Resolução; e
- d) nitroderivados, nitritos orgânicos e outros expressamente proibidos.

Parágrafo único. Para efeito de controle analítico do limite de que trata o inciso II desse artigo, o valor de 3,4-benzopireno deve ser determinado a partir de sua concentração no aromatizante de fumaça utilizado e da quantidade utilizada deste aromatizante, considerando o produto pronto para o consumo.

Art. 8º Os aromatizantes podem ser apresentados sob as seguintes formas físicas:

- I - sólida, incluindo pós, granulados e tabletes;
- II - líquida, incluindo soluções e emulsões; e
- III - pastosa.

Art. 9º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes designações, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

- I - "Óleos essenciais";
- II - "Extratos";
- III - "Bálsamos", "Oleorresinas" ou "Oleogomaresinas";
- IV - no caso de substâncias aromatizantes naturais isoladas, aromatizantes idênticos ao natural ou aromatizantes artificiais, pelo nome comum ou nome científico;
- V - no caso de mistura de aromatizantes natural, como "Aroma natural de ...";



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

VI - no caso de mistura de aromatizantes idêntico ao natural, como "Aroma idêntico ao natural de ...";

VII - no caso de mistura de aromatizantes artificial, como "Aroma artificial de ...";

VIII - no caso de aromatizantes de reação ou transformação, como "Aroma natural de ...", "Aroma idêntico ao natural de ...", ou "Aroma artificial de ...", de acordo com os ingredientes utilizados; e

IX - no caso de aromatizantes de fumaça, como "Aroma natural de fumaça", "Aroma idêntico ao natural de fumaça", "Aroma artificial de fumaça", de acordo com os ingredientes utilizados ou processo de elaboração.

Parágrafo único. Quando os aromatizantes de que tratam os incisos V a VIII desse artigo tiverem sabor de alimento ou não tiverem sabor definido, a designação de venda poderá ser um nome fantasia ou outra denominação determinada pelo fabricante.

Art. 10. A rotulagem dos aromatizantes deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

§ 1º No caso de aromatizantes destinados exclusivamente ao uso industrial, a declaração da lista de ingredientes e das instruções de uso pode ser realizada alternativamente nos documentos comerciais, exceto pelas instruções de uso quando houver restrição no limite de uso de algum componente do aromatizante no alimento.

§ 2º A rotulagem dos aromatizantes não pode conter qualquer menção a propriedades medicamentosas ou terapêuticas intrínsecas às ervas utilizadas em sua elaboração.

Art. 11. A atualização da lista das espécies botânicas de origem regional deve observar os critérios e os requisitos básicos para avaliação estabelecidos no Anexo IX desta Resolução.

§ 1º A avaliação de aditivos alimentares aromatizantes provenientes de espécies botânicas de origem regional deve ser solicitada à Anvisa mediante protocolo de petição específica contendo a documentação exigida no Anexo X desta Resolução.



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

§ 2º Cada petição de que trata o §1º desse artigo deve tratar de somente um aditivo alimentar aromatizante proveniente de espécie botânica regional.

§ 3º A documentação de que trata o §1º desse artigo deve ser relativa ao aditivo aromatizante tal como empregado no processo de fabricação dos alimentos e bebidas aos quais se destinam.

§ 4º A apresentação de algum documento de que trata o §1º desse artigo pode ser dispensada, desde que fundamentada técnica e cientificamente.

§ 5º As espécies botânicas de origem regional que possuam princípios farmacológicos ativos quando utilizadas em quantidades terapêuticas não serão autorizadas como aromatizantes.

§ 6º Após avaliação Anvisa, os aditivos alimentares aromatizantes provenientes de espécies botânicas de origem regional considerados seguros e que atendam aos demais requisitos desta Resolução serão aprovados para uso em território nacional.

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. Revogam-se as seguintes disposições:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 12, de 17 de janeiro de 2007, Seção 1, pág. 41; e

II - a Instrução Normativa - IN nº 15, de 13 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 17 de abril de 2017, Seção 1, pág. 37.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

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



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

ANEXO I

LISTA DE ESPÉCIES BOTÂNICAS REGIONAIS QUE COMPÕEM A LISTA BASE DE
COMPONENTES AROMATIZANTES

Calafate (Michay) - Berberis buxifolia Lam, Berberis heterophylla Juss, Berberis darwinii Hook.
Canchalagua - Centarium cachanlahuen (Moll) Robinson
Carqueja - Baccharis articulata (Lamarck) Pers. Baccharis crispa Sprengel
Incayuyo - Lippia integrifolia (Griseb) Hieron
Lucera - Pluchea sagittalis (Lamarck) Cabrera
Maqui - Aristotelia chilensis (Molina) Stuntz (sinônimo: Aristotelia macqui L'Herit)
Marcela - Achyrocline satureioides (Lamarck) D.C.
Peperina - Minthostachys mollis (H.B.) Gris
Poleo - Lippia turbinata Griseb
Vira-vira - Gnaphalium cheiranthifolium Lam
Salsaparrilla - Smilax campestris Gris



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

ANEXO II

LISTA DE ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE AROMATIZANTES

FUNÇÕES TECNOLÓGICAS	INS	NOME DO ADITIVO ALIMENTAR	
ANTIAGLUTINANTES/ ANTIUMECTANTES	170i	Carbonato de cálcio	
	341i	di-hidrogenofosfato de cálcio	
	341ii	hidrogenofosfato de di-cálcio	
	341iii	Fosfatos tricálcico	
	460i	Celulose microcristalina (gel de celulose)	
	460ii	Celulose em pó	
	470	Sais de ácidos graxos (com base Ca, Na, Mg, K e NH ₄)	
	470iii	Estearato de magnésio	
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	
	504i	Carbonato de magnésio, carbonato básico de magnésio	
	504ii	Bicarbonato de magnésio, carbonato ácido de magnésio, hidrogeno carbonato de magnésio	
	530	Óxido de magnésio	
	551	Dióxido de silício, sílica	
	552	Silicato de cálcio	
	553i	Silicato de magnésio	
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	
	953	Isomalte (isomaltulose hidrogenada)	
	ANTIOXIDANTES	300	Ácido ascórbico (L-)
		301	Ascorbato de sódio
		302	Ascorbato de cálcio
303		Ascorbato de potássio	
304		Palmitato de ascorbila	
305		Estearato de ascorbila	
310		Galato de propila	
314		Resina de guaico	
315		Ácido eritórbito, ácido isoascórbico	
316		Eritorbato de sódio, isoascorbato de sódio	
319		Butil hidroquinona terciária	
320		Butil hidroxianisol (BHA)	

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



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

	321	Butil hidroxitolueno (BHT)
	322	Lecitinas
	325	Lactato de sódio
	326	Lactato de potássio
	330	Ácido cítrico
	338	Ácido fosfórico
	384	Citrato de isopropila (mistura)
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico
	1102	Glucose oxidase
ANTIESPUMANTES	404	Alginato de cálcio
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos
	900a	Polidimetilsiloxano
SEQUESTRANTES	296	Ácido málico (D-,L-)
	330	Ácido cítrico
	331i	Citrato dissódico monohidrogênio
	331iii	Citrato trissódico
	332i	Citrato monopotássico, citrato diácido de potássio
	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio
	333	Citrato tricálcico
	334	Ácido tartárico (L+)-)
	385	EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetraacetato de cálcio e dissódico
	420i	Sorbitol
	420ii	Xarope de sorbitol
	452i	Polifosfato de sódio
	516	Sulfato de cálcio
	575	Glucono-delta-lactona
	576	Gluconato de sódio
	578	Gluconato de cálcio
CONSERVADORES	200	Ácido sórbico
	201	Sorbato de sódio
	202	Sorbato de potássio
	203	Sorbato de cálcio
	210	Ácido benzoico
	211	Benzoato de sódio
	212	Benzoato de potássio
	213	Benzoato de cálcio

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



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

	216	Para-hidroxibenzoato de propila, propilparabeno
	218	Para-hidroxibenzoato de metila, metilparabeno
	220	Dióxido de enxofre
	221	Sulfito de sódio
	222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio
	223	Metabissulfito de sódio
	224	Metabissulfito de potássio
	225	Sulfito de potássio
	226	Sulfito de cálcio
	227	Bissulfito de cálcio, sulfito ácido de cálcio
	228	Bissulfito de potássio
	260	Ácido acético (glacial)
	261i	Acetato de potássio
	263	Acetato de cálcio
	280	Ácido propiônico
	281	Propionato de sódio
	282	Propionato de cálcio
	283	Propionato de potássio
	290	Dióxido de carbono
	1102	Glucose oxidase
CORANTES	150 a	Caramelo I - caramelo simples
	150 b	Caramelo II - caramelo sulfito cáustico
	150 c	Caramelo III - caramelo processo amônia
	150 d	Caramelo IV - caramelo processo sulfito-amônia
EMULSIFICANTES	322	Lecitinas
	400	Ácido algínico
	401	Alginato de sódio
	402	Alginato de potássio
	403	Alginato de amônio
	404	Alginato de cálcio
	406	Ágar
	407	Carragena
	407a	Algas marinhas Euchema processadas (carragena semi-refinada)
	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
	412	Goma guar
	413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante

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



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

	414	Goma arábica, goma acácia
	415	Goma xantana
	416	Goma caraia, goma sterculia
	422	Glicerol
	428	Gelatina
	440	Pectinas
	444	Acetato isobutirato de sacarose
	452ii	Polifosfato de potássio
	452iii	Polifosfato de cálcio e sódio
	460i	Celulose microcristalina (gel de celulose)
	460ii	Celulose em pó
	461	Metilcelulose
	463	Hidroxipropilcelulose
	464	Hidroxipropilmetilcelulose
	465	Metiletilcelulose
	466	Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)
	467	Etilhidroxietilcelulose
	470	Sais de ácidos graxos (com base Ca, Na, Mg, K e NH ₄)
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos
	472a	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido acético
	472b	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido láctico
	472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico
	472e	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico
	480	Dioctil sulfossuccinato de sódio
	493	Monolaurato de sorbitana
	494	Monooleato de sorbitana
	1001i	Acetato de colina
	1001ii	Carbonato de colina
	1001iii	Cloreto de colina
	1001iv	Citrato de colina
	1001v	Tartarato de colina
	1001vi	Lactato de colina
ESTABILIZANTES	263	Acetato de cálcio
	331iii	Citrato trissódico
	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio

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



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

400	Ácido algínico
401	Alginato de sódio
402	Alginato de potássio
403	Alginato de amônio
404	Alginato de cálcio
406	Ágar
407	Carragena
407a	Algas marinhas Eucheuma processadas (carragena semi-refinada)
410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí
412	Goma guar
413	Goma tragacanto, tragacanto, goma adragante
414	Goma arábica, goma acácia
415	Goma xantana
416	Goma caraia, goma sterculia
417	Goma tara
418	Goma gelana
420i	Sorbitol
420ii	Xarope de sorbitol
421	Manitol
422	Glicerol
424	Curdlan
428	Gelatina
440	Pectinas
444	Acetato isobutirato de sacarose
452ii	Polifosfato de potássio
452iii	Polifosfato de cálcio e sódio
460i	Celulose microcristalina (gel de celulose)
461	Metilcelulose
463	Hidroxipropilcelulose
464	Hidroxipropilmetilcelulose
465	Metiletilcelulose
466	Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)
467	Etilhidroxietilcelulose
468	Carboximetilcelulose sódica reticulada, croscarmelose sódica
469	Carboximetilcelulose sódica hidrolisada enzimaticamente
472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido cítrico

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



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

	472e	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácido diacetil tartárico
	480	Diocetil sulfossuccinato de sódio
	493	Monolaurato de sorbitana
	494	Monooleato de sorbitana
	965i	Maltitol
	965ii	Xarope de maltitol
	1102	Glucose oxidase
	1200	Polidextroses
	1202	Polivinilpirrolidona insolúvel
REGULADORES DE ACIDEZ	260	Ácido acético
	261i	Acetato de potássio
	262i	Acetato de sódio
	262ii	Diacetato de sódio, diacetato ácido de sódio
	263	Acetato de cálcio
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)
	296	Ácido málico (D-,L-)
	297	Ácido fumárico
	327	Lactato de cálcio
	329	Lactato de magnésio (D-, L-)
	330	Ácido cítrico
	331i	di-hidrogenocitrato de sódio
	331iii	Citrato trissódico
	332i	Citrato monopotássico, citrato diácido de potássio
	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio
	333	Citrato tricálcico
	338	Ácido fosfórico
	339i	di-hidrogenofosfato de sódio
	339ii	hidrogenofosfato de di-sódio
	340i	di-hidrogenofosfato de potássio
	340ii	Hidrogenofosfato de di-potássio
	350i	Hidrogenomalato de sódio
	350ii	DL-malato dissódico
	352ii	Hidrogênio malato de cálcio
		365
	380	Citrato triamônico

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



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

	500i	Carbonato de sódio
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio
	500iii	Sesquicarbonato de sódio
	501i	Carbonato de potássio
	501ii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio (Retificado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)
	503i	Carbonato de amônio
	504ii	Bicarbonato de magnésio, carbonato ácido de magnésio, hidrogeno carbonato de magnésio
	507	Ácido clorídrico
	524	Hidróxido de sódio
	525	Hidróxido de potássio
	526	Hidróxido de cálcio
	527	Hidróxido de amônio
	528	Hidróxido de magnésio
	529	Óxido de cálcio
	574	D-ácido glucônico
	575	Glucono-delta-lactona
	577	Gluconato de potássio
	578	Gluconato de cálcio
	580	Gluconato de magnésio
REALÇADORES DE SABOR	365	Fumaratos de sódio
	515i	Sulfato de potássio
	620	Ácido glutâmico (L(+)-)
	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico
	622	Glutamato de potássio
	623	Diglutamato de cálcio
	624	Glutamato de monoamônio
	625	Diglutamato de magnésio
	626	Ácido guanílico
	627	5'-Guanilato dissódico, guanilato dissódico, dissódico 5'-guanilato
	628	5'-Guanilato de potássio
	629	5'-Guanilato de cálcio
	630	Ácido inosínico
	631	5'-Inosinato de sódio, inosinato dissódico, dissódico 5'-inosinato

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



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

632	Inosinato de potássio
633	5'-Inosinato de cálcio
634	5'-Ribonucleotídeo de cálcio
635	5'-Ribonucleotídeo dissódico
957	Taumatina
968	Eritritol
1101i	Protease de Aspergillus oryzae. Var.
1101ii	Papaína
1101iii	Bromelina
1104	Lipases



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

ANEXO III
LISTA DE SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO NA
ELABORAÇÃO DE AROMATIZANTES

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO	CONCENTRAÇÃO MÁXIMA DE RESÍDUOS NO ALIMENTO PRONTO PARA O CONSUMO (mg/Kg)
Acetato de etila	10
Acetona	2
Butano	1
1-Butanol	1
Ciclohexano	1
Diclorometano	0,1
Dióxido de carbono	Limite não especificado
Éter de petróleo	1
Éter dibutírico	2
Éter dietílico	2
Éter metil terc-butílico	2
Etilmetilcetona	1
Hexano	1
Isobutano	1
Metanol	10
Propano	1
Tolueno	1



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

ANEXO IV
LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE
AROMATIZANTES

Ácido acético	<p>Diluentes e veículos utilizados para manter a uniformidade e a diluição necessárias para facilitar a incorporação e dispersão de aromatizantes concentrados nos produtos alimentícios.</p> <p>Alguns veículos podem ser utilizados para encapsular os aromatizantes com a finalidade de protegê-los da evaporação e de possíveis alterações durante seu armazenamento</p>
Ácido algínico	
Ácido láctico	
Agar-agar	
Álcool benzílico	
Álcool etílico	
Álcool isopropílico	
Alginato de propilenoglicol	
Alginatos de sódio, potássio, amônio e cálcio	
Beta-ciclodextrina	
Carbonato de cálcio	
Carbonato de magnésio	
Celulose microcristalina	
Cera candelilla	
Cera de abelhas	
Cera de carnaúba	
Citrato de trietil	
Dextrina	
Dextrose	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de propilenoglicol	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de sorbitana (monestearato de sorbitana, monolaurato de sorbitana, monopalmitato de sorbitana)	
Ésteres de sacarose de ácidos graxos saturados C6-C18	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	
Etil celulose	
Fosfato dissódico	
Fosfato tricálcico	
Frutose	



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

Gelatina
Glicerina
Glucose
Goma adragante
Goma arábica
Goma caraia
Goma damar
Goma éster
Goma guar
Goma jataí (locusta)
Goma xantana
Lactato de etila
Lactose
Lecitinas
Maltodextrina
Manitol
Metilcelulose
Mono, di e triacetatos de glicerina
Mono, di e triortofosfatos de cálcio
Mono, di e triésteres de glicerila de ácidos graxos saturados C6-C18
Pectina
Polisorbato 20/40/60/65/80
Propilenoglicol
Resina elemi
Sacarose
Sal sódico de carboximetilcelulose
Sílica (dióxido de silício, sílica gel)
Silicato de cálcio
Sorbitol
Sucroglicerídeos
Tocoferóis (sintéticos e naturais)
Tributirina
Tripropanoato de glicerila
Xilitol
Outros alimentos



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

ANEXO IV (*)
LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE
AROMATIZANTES
(Republicado no DOU nº 229, de 7 de dezembro de 2022)

Ácido acético	
Ácido algínico	
Ácido láctico	
Agar-ágar	
Álcool benzílico	
Álcool etílico	
Álcool isopropílico	
Alginato de propilenoglicol	
Alginatos de sódio, potássio, amônio e cálcio	
Beta-ciclodextrina	
Carbonato de cálcio	
Carbonato de magnésio	
Celulose microcristalina	
Cera candelilla	
Cera de abelhas	
Cera de carnaúba	
Citrato de trietila	
Dextrina	
Dextrose	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de propilenoglicol	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de sorbitana (monestearato de sorbitana, monolaurato de sorbitana, monopalmitato de sorbitana)	Diluentes e veículos utilizados para manter a uniformidade e a diluição necessárias para facilitar a incorporação e dispersão de aromatizantes concentrados nos produtos alimentícios.
Ésteres de sacarose de ácidos graxos saturados C6-C18	
Éter monoetílico de dietilenoglicol	Alguns veículos podem ser utilizados para encapsular os aromatizantes com a finalidade de protegê-los da evaporação e de possíveis alterações durante seu armazenamento.



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

Etil celulose
Fosfato dissódico
Fosfato tricálcico
Frutose
Gelatina
Glicerina
Glucose
Goma adragante
Goma arábica
Goma caraia
Goma damar
Goma éster
Goma guar
Goma jataí (locusta)
Goma xantana
Lactato de etila
Lactose
Lecitinas
Maltodextrina
Manitol
Metilcelulose
Mono, di e triacetatos de glicerina
Mono, di e triortofosfatos de cálcio
Mono, di e triésteres de glicerila de ácidos graxos saturados C6-C18
Pectina
Polisorbatos 20/40/60/65/80
Propilenoglicol
Resina elemi
Sacarose
Sal sódico de carboximetilcelulose
Sílica (dióxido de silício, sílica gel)
Silicato de cálcio
Sorbitol
Sucroglicerídeos
Tocoferóis (sintéticos e naturais)



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

Tributirina	
Tripropanoato de glicerila	
Xilitol	
Outros alimentos	



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

ANEXO V
FONTES DE NITROGÊNIO PROTEICO E DE CARBOIDRATOS AUTORIZADOS PARA
PRODUÇÃO DE AROMATIZANTES DE REAÇÃO

FONTES DE NITROGÊNIO PROTEICO	FONTES DE CARBOIDRATOS
Alimentos que contenham nitrogênio proteico (carnes, aves, ovos, produtos lácteos, peixes, frutos do mar, cereais, produtos vegetais, frutas, leveduras) e seus derivados, incluindo hidrolisados.	Alimentos contendo carboidratos (cereais, vegetais e frutas) e seus derivados, incluindo hidrolisados.
Leveduras autolisadas.	
Peptídeos.	Mono, di e polissacarídeos (açúcares, dextrinas, amidos e gomas comestíveis), incluindo seus hidrolisados.
Aminoácidos e seus sais.	



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

ANEXO VI
ALIMENTOS AUTORIZADOS PARA PRODUÇÃO DE AROMATIZANTES DE REAÇÃO

FONTES DE LIPÍDIOS	Alimentos que contenham gorduras e óleos. Gorduras e óleos comestíveis de origem animal e vegetal. Gorduras e óleos hidrogenados, transesterificados e ou fracionados. Hidrolisados dos produtos acima mencionados.
AROMATIZANTES	
SUBSTÂNCIAS AUXILIARES	Ácido acético e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido ascórbico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio - Ácido cítrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio - Ácido clorídrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido fosfórico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido fumárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio - Ácido guanílico e seus sais de sódio, potássio e cálcio - Ácido inosínico e seus sais de sódio, potássio e cálcio - Ácido láctico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio - Ácido málico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio Ácido succínico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio. Ácido sulfúrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio. Ácido tartárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio. Ácidos, bases e sais como reguladores do pH. Água. Ervas, especiarias e seus extratos. Hidróxido de sódio, potássio, cálcio e amônio. Inositol. Lecitina. Polimetilsiloxano como agente antiespumante (não intervém na reação). Sulfetos, hidrossulfetos e polissulfetos de sódio, potássio e amônio. Tiamina e seu cloridrato.



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

ANEXO VII
ESPÉCIES AUTORIZADAS PARA A COMBUSTÃO CONTROLADA DE MADEIRAS, CASCAS E
GALHOS NÃO TRATADOS NA PRODUÇÃO DE AROMATIZANTES DE FUMAÇA.

Acer negundo L.
Betula pendula Roth. (variedades ssp. B. alba L. e B. verrucosa Ehrh.)
Betula pubescens Ehrh.
Carpinus betulus L.
Carya ovata (Mill.) Koch (C. alba L. Nutt.)
Castanea sativa Mill.
Eucalyptus sp.
Fagus grandifolia Ehrh.
Fagus sylvatica L.
Fraxinus excelsior L.
Juglans regia L.
Malus pumila Mill.
Prosopis juliflora DC., P. velutena
Prunus avium L.
Quercus alba L.
Quercus ilex L.
Quercus robur L. (Q. pedunculata Ehrh.)
Rhamnus frangula L.
Robinia pseudoacacia L.
Ulmus fulva Mich. Ulmus rubra Muhlenb.



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

ANEXO VIII
RESTRICÇÕES DE USO DE DETERMINADAS SUBSTÂNCIAS EM ALIMENTOS EM FUNÇÃO DA ADIÇÃO DE AROMATIZANTES.

SUBSTÂNCIAS	LIMITE MÁXIMO NO ALIMENTO (mg/Kg)	CONDIÇÕES ESPECÍFICAS
Ácido agárico	20	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas e nos alimentos com fungos, aplica-se o limite máximo de 100 mg/Kg.</p>
Aloína	0,1	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 50 mg/Kg.</p>
Beta Azarona	0,1	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 1 mg/Kg.</p>
Berberina	0,1	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg.</p>
Cumarina	2	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas</p>

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



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

		naturais. Nas bebidas alcoólicas e determinados tipos de doces com caramelo, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg.
Ácido Cianídrico	1	Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes. Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais. No torrão (nougat) marzipan e seus sucedâneos ou produtos similares elaborados com sementes, aplica-se o limite máximo de 50 mg/Kg. Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 1 mg por porcentagem em volume de álcool. Nas conservar de frutas com caroço, aplica-se o limite máximo de 5 mg/Kg.
Hipericina	0,1	Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes. Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais. Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 2 mg/Kg. Nos confeitos, aplica-se o limite máximo de 1 mg/Kg.
Pulegona	25	Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes. Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais. Nas bebidas aromatizadas com menta, aplica-se o limite máximo de 250 mg/Kg. Nas demais bebidas, aplica-se o limite máximo de 100 mg/Kg. Nos confeitos com menta, aplica-se o limite máximo de 350 mg/Kg.
Quassina	5	Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 50 mg/Kg. Nas pastilhas de confeitos, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg.
Safrol	1	Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.

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



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

		<p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas com até 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 2 mg/Kg.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 5 mg/Kg.</p> <p>Nos alimentos com macis e noz-moscada, aplica-se o limite máximo de 15 mg/Kg.</p>
Santonina	0,1	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 1 mg/Kg.</p>
Tuiona Alfa e Beta	0,5	<p>Não pode ser adicionado como tal aos alimentos ou aos aromatizantes.</p> <p>Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas com até 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 5 mg/Kg.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg.</p> <p>Nos alimentos com preparados à base de sálvia, aplica-se o limite máximo de 25 mg/Kg.</p> <p>Nos aperitivos (amargos), aplica-se o limite máximos de 35 mg/Kg.</p> <p>No recheio de sálvia, aplica-se o limite máximo de 250 mg/Kg.</p>
Quinina	0,1	<p>Nos caramelos digestivos para adultos e nas coalhadas de frutas, aplica-se o limite máximo de 40 mg/Kg.</p> <p>Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 300 mg/Kg.</p> <p>Nas demais bebidas, aplica-se o limite máximo de 85 mg/Kg.</p>



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

ANEXO IX
CRITÉRIOS E REQUISITOS BÁSICOS PARA AVALIAÇÃO PARA FINS DE ATUALIZAÇÃO DA
LISTA DAS ESPÉCIES BOTÂNICAS DE ORIGEM REGIONAL.

Categorias de espécies botânicas de origem regional	Requisitos básicos de avaliação das espécies botânicas de origem regional
Frutas, hortaliças e suas partes consumidas como alimentos (N1).	<p>Não há restrições sobre as partes utilizadas nas condições habituais de consumo.</p> <p>Não há requisitos adicionais para incorporação à lista de base.</p>
Plantas e suas partes, incluindo ervas, especiarias e condimentos comumente adicionados ao alimento (N2).	<p>O uso em pequenas quantidades é considerado aceitável, com uma possível limitação com base nos limites máximos de substâncias estabelecidos no Anexo VIII desta Resolução.</p> <p>Não há requisitos adicionais para incorporação à lista de base.</p>
Plantas e suas partes com longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos (N3).	<p>Neste caso, são incorporadas temporariamente à lista de base, sendo aceitas temporariamente para uso em certas bebidas e alimentos, em sua forma tradicional, pois as informações disponíveis são insuficientes para determinar adequadamente sua potencial toxicidade em longo prazo.</p> <p>A incorporação temporária é realizada, após avaliação de segurança e aprovação da autoridade competente, além de cumprir os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) devem registrar longa história de uso na elaboração de bebidas e alimentos, considerando nome(s) popular(es), parte da planta e sua maneira de preparo para uso;b) identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência; ec) o uso deve estar de acordo com os limites máximos de substâncias estabelecidos no Anexo VIII desta Resolução. <p>O caráter temporário da incorporação continuará até que se realizem os seguintes estudos de avaliação que comprovem sua segurança, por meio de:</p> <ul style="list-style-type: none">a) estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos e metodologias de análise; eb) estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que possam, inclusive, indicar a necessidade de estudos a longo prazo para

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



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

	avaliação de efeitos crônicos.
Plantas e ou partes destas que são utilizadas atualmente como aromatizantes e que não podem ser classificadas nas categorias N1, N2 ou N3 devido à informação ser insuficiente (N4).	A incorporação na lista de base será aceita somente quando atender ao disposto no inciso I do art. 3º desta Resolução e não será permitida sua utilização até que sejam obtidas as informações sobre sua identidade e qualidade: a) identificação botânica inequívoca da espécie e de suas variedades, com depósito de exemplares em herbários de referência; e b) estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos, metodologias de análise, estudos toxicológicos de efeitos agudos e crônicos.



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

ANEXO X
DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA PARA AVALIAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES
AROMATIZANTES PROVENIENTES DE ESPÉCIES BOTÂNICAS DE ORIGEM REGIONAL.

Requerimento especificando a razão social e o endereço completo da empresa interessada, a identificação do responsável técnico ou responsável legal e o motivo da solicitação.
Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (Guia de Recolhimento à União - GRU).
Relatório técnico-científico, contendo os seguintes documentos e informações:
a) identificação e caracterização botânica da espécie vegetal utilizada e de suas variedades, quando houver, incluindo a descrição científica da família, gênero e espécie da planta, com respectivas referências bibliográficas, de forma a permitir a diferenciação inequívoca da espécie;
b) identificação dos nomes populares da espécie botânica regional, com respectivas referências bibliográficas;
c) documentação que comprove o depósito de exemplares da espécie botânica regional em herbários;
d) denominação e marca do aditivo aromatizante, razão social e o cadastro nacional da pessoa jurídica (CNPJ) da empresa fabricante;
e) descrição detalhada do processo de obtenção e de produção do aditivo aromatizante, incluindo a parte da espécie botânica utilizada, o método de processamento empregado, os solventes e demais ingredientes utilizados e a relação matéria-prima/ingrediente;
f) formulação final do aditivo alimentar aromatizante, com seus respectivos ingredientes e proporções.
g) documentação comprobatória que ateste a longa história de consumo do aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional em alimentos e bebidas no Brasil, conforme o caso, sem evidências de efeitos adversos agudos, especificando os produtos nos quais o aditivo é adicionado, as quantidades utilizadas, as respectivas formas de uso, o período de tempo e os relatos de efeitos adversos, incluindo aqueles presentes na literatura científica ou recebidos por meio de Serviços de Atendimento ao Consumidor;
h) laudos analíticos do aditivo aromatizante, indicando os métodos de análises, as especificações e os resultados para os ensaios de caracterização físico-química e sensorial, determinação de matérias estranhas, contaminantes microbiológicos, contaminantes inorgânicos, além de resíduos de solventes para extratos que não sejam obtidos com etanol ou água;
i) descrição da finalidade e das condições de uso do aditivo aromatizante, especificando os alimentos ou bebidas nos quais será adicionado e as respectivas quantidades;
j) dados de consumo dos alimentos ou bebidas nos quais o aditivo aromatizante será adicionado;
k) estudos de farmacognosia e fitoquímica contendo os principais componentes presentes no aditivo alimentar aromatizante proveniente de espécie botânica regional, com ênfase nos princípios ativos tóxicos, contendo a identificação e a descrição das metodologias de análise laboratorial utilizadas;

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



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

l) laudo analítico que comprove que o uso do aditivo aromatizante proveniente de espécie botânica regional, conforme o caso, atende no produto final aos limites estabelecidos para as substâncias listadas no Anexo VIII desta Resolução;

m) estudo de avaliação de risco por meio da abordagem do Limiar de Preocupação Toxicológica (**Threshold of Toxicological Concern - TTC**) ou abordagem similar validada pelo Comitê Conjunto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA**) ou pela Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority - EFSA**);

n) caso o estudo citado na alínea "m" não seja realizado ou indique a necessidade de estudos adicionais, a empresa deverá encaminhar estudos toxicológicos de genotoxicidade, toxicidade aguda e toxicidade subcrônica realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (**OECD-Guidelines for the Testing of Chemicals**); e

o) caso os resultados dos estudos de curto prazo apontados na alínea "n" indiquem a necessidade de estudos a longo prazo para avaliação de efeitos crônicos, a empresa deverá apresentar estudos toxicológicos crônicos, de carcinogenicidade, toxicidade sobre a reprodução ou toxicidade sobre o desenvolvimento, realizados de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (**OECD- Guidelines for the Testing of Chemicals**).