

# Informe Técnico nº 45, de 28 de dezembro de 2010

Assunto: **Esclarecimentos sobre a regulamentação de chás**

## 1.Introdução

A Anvisa tem recebido correspondências de origem diversa, contendo dúvidas sobre a regulamentação de chás, no que diz respeito às espécies vegetais aprovadas, formas de apresentação permitidas, modo de preparo, dentre outros questionamentos, além de denúncias sobre o comércio irregular destes produtos.

Considerando o incremento dos novos alimentos e novos ingredientes no comércio brasileiro e a importância da comprovação de segurança de uso destes novos produtos, foi elaborado este Informe Técnico, tendo como referência a legislação sanitária federal, as notas e os pareceres técnicos emitidos pela Gerência-Geral de Alimentos com vistas ao esclarecimento dos textos normativos.

## 2.Definição

### 2.1 Chá

A legislação sanitária federal que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade dos chás é a Resolução RDC Anvisa nº 277, de 22 de setembro de 2005, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que estabelece o Regulamento Técnico para Café, Cevada, Chá, Erva-Mate e Produtos Solúveis.

No item 2.2 do citado Regulamento, o chá é definido como: *“o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor”*.

*“O produto deve ser designado de “Chá”, seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada, podendo ser acrescido do processo de obtenção e ou característica específica. Podem ser utilizadas denominações consagradas pelo uso”,* segundo o item 3.2 dessa Resolução.

### 2.2 Chá solúvel

O produto derivado de planta para o preparo de chá, considerado como produto solúvel, deve atender ao disposto no item 2.6 da Resolução RDC nº 277/05 que estabelece: *“Os produtos solúveis são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécie(s) vegetal(is) prevista(s) neste Regulamento e em Regulamento Técnico específico, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator. Estes podem ser adicionados de aroma”*.

Ainda, de acordo com a Resolução RDC 277/2005, item 3.6.2, este produto pode ser designado da seguinte forma: *“Chá” seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada ou do nome consagrado pelo uso, mais a expressão “Solúvel”, podendo constar expressões relativas ao processo de obtenção.*

### 2.3 Chá pronto para o consumo

A legislação que regulamenta o chá pronto para o consumo é a Portaria nº. 544, de 16 de novembro de 1998, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Fixação dos Padrões de Identidade e Qualidade para Chá Pronto para o Consumo, cujo registro é da competência deste Ministério.

De acordo com este Regulamento, o chá pronto para o consumo é definido no item 2.1.1 como: “*a bebida obtida pela maceração, infusão ou percolação de folhas e brotos de várias espécies de chá do gênero Thea (Thea sinensis e outros) ou de folhas, hastes, pecíolos e pedúnculos de erva-mate da espécie Iléx paraquariensis, ou de outros vegetais, podendo ser adicionados de outras substâncias de origem vegetal e de açúcares*”.

“*No rótulo do chá pronto para o consumo deverá constar sua denominação, de forma visível e legível, da mesma cor e dimensão mínima de 2 mm, sendo vedada a declaração, designação, figura ou desenho que induza a erro de interpretação ou possa provocar dúvida sobre a origem, natureza ou composição*”, conforme o item 8.1. da Portaria em referência.

## **2.4 Chá em cápsulas, tabletes, comprimidos ou similares.**

A espécie vegetal para o preparo de chá que possui forma de apresentação diferente daquela prevista no Regulamento Técnico específico (por exemplo, em cápsula, tablete, comprimido) é classificado como NOVO ALIMENTO e, conseqüentemente, deve atender aos requisitos previstos na Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999.

Consideram-se NOVOS ALIMENTOS aqueles produtos que se enquadram em qualquer uma das situações elencadas a seguir:

- alimentos sem tradição de consumo no País;
- alimentos que contenham novos ingredientes, exceto os listados no quadro 1 (*Quadro 1 - Lista de “novos ingredientes” que quando utilizados em produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, estes produtos continuarão dispensados da obrigatoriedade, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/alimentos>*);
- alimentos contendo substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular;
- alimentos em forma de apresentação não convencional na área de alimentos, tais como cápsulas, comprimidos, tabletes e similares.

A Gerência-Geral de Alimentos tem avaliado pedidos de registro de espécies vegetais para o preparo de chás na forma de cápsulas e extratos na categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, porém, até o momento, todos foram indeferidos, visto que a documentação apresentada pelas empresas não comprovou a segurança de uso dos produtos.

## **3. Espécies Vegetais aprovadas pela Anvisa**

O chá é uma bebida preparada a partir de partes de espécies vegetais como folhas, ramos, flores, frutos, raízes ou casca. Importa frisar que não são todas as espécies vegetais, nem qualquer parte da planta, que podem ser utilizadas para o preparo de chás.

As espécies vegetais e as partes do vegetal permitidas para o preparo de chás estão estabelecidas na Resolução RDC Anvisa nº 267, de 22 de setembro de 2005 que aprova o "Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás.

Posteriormente, foi publicada a Resolução RDC Anvisa nº 219, de 22 de dezembro de 2006 que aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás em complementação às espécies aprovadas pela Resolução RDC nº. 267, de 22 de setembro de 2005.

O consolidado contendo as espécies vegetais permitidas para o preparo de chás está disponível no Anexo deste Informe Técnico.

De acordo com o item 6.4 da Resolução RDC nº 277/2005: “*A utilização de espécie vegetal e partes de espécie vegetal que não são usadas tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada, desde que seja comprovada a segurança de uso do produto, em atendimento ao Regulamento Técnico específico*”.

#### **4. Outros nomes comuns aprovados para a espécie vegetal *Camellia sinensis***

As folhas e talos da espécie vegetal *Camellia sinensis* estão previstas para o preparo de chá preto, chá verde ou chá branco, conforme tabela 1 da Resolução RDC n. 267/2005.

Além desses nomes comuns previstos para o preparo de chá a partir da *Camellia sinensis* está disponível no mercado o chá amarelo e o chá vermelho, que se diferenciam pelo grau de fermentação das folhas.

Assim, a comercialização desses produtos na forma de talos e folhas inteiras, fragmentadas ou moídas, com ou sem fermentação, tostadas ou não, está permitida desde que atendidas às demais disposições na legislação vigente.

#### **5. Dispensa de registro pela Anvisa para o chá e o chá solúvel**

A Resolução RDC Anvisa nº 27, de 06 de agosto de 2010, dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro na Anvisa/ Ministério da Saúde. No Anexo I, deste Regulamento estão dispostas as categorias de alimentos dispensadas de registro.

O chá e o chá solúvel estão enquadrados na categoria de CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS, portanto estão dispensados da obrigatoriedade de registro na Anvisa.

Ainda, segundo o item 5.1.2. da Resolução 23, de 15 de março de 2000 que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos, as empresas fabricantes dos produtos dispensados de registro na Anvisa/MS: “*Devem informar o início da fabricação do(s) produto(s) à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, conforme modelo Anexo X, podendo já dar início a comercialização*”.

Da mesma forma, as empresas importadoras de produtos dispensados de registro na Anvisa/MS devem efetuar a Comunicação de Importação de Produtos Dispensados da obrigatoriedade de Registro, de acordo com a Resolução 22, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre os Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos.

#### **6. Obrigatoriedade de registro na Anvisa para o chá na forma de cápsulas, tabletes, comprimidos ou similares.**

No Anexo II da Resolução RDC nº 27/2010, estão dispostas as categorias com obrigatoriedade de registro sanitário, dentre elas, destaca-se a categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS

INGREDIENTES, para a qual exige-se o registro junto à Anvisa, de acordo com a Resolução 16/1999.

A Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999 define no item 2 os alimentos e ou novos ingredientes: *“são alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular”*.

O chá que possui forma de apresentação diferente daquela prevista no Regulamento Técnico específico (por exemplo, em cápsula, tablete, comprimido) pode ser objeto de registro na Anvisa na categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, desde que a empresa atenda ao disposto na legislação sanitária de alimentos.

Produtos constituídos de espécies vegetais para o preparo de chá que contenham algum novo ingrediente na sua composição, torna-o com registro obrigatório na categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES. Porém, se o ingrediente adicionado ao produto não for substância de uso alimentar, o produto não pode ser considerado alimento.

Até o momento, não há nenhum chá em cápsula, tabletes, comprimidos ou similares ou outros produtos constituídos de espécies vegetais para preparo de chás (contendo um novo ingrediente na formulação) que disponha de registro na Anvisa.

## **7. Modo de preparo e recomendação de uso**

O chá é tradicionalmente preparado por infusão (adição de água fervente à planta e abafado por 2 a 3 minutos) ou decocção (fervura da planta por 2 a 5 minutos) em água. A decocção é usada para partes mais duras da planta como cascas.

Os produtos constituídos, exclusivamente, por folhas do vegetal, moídas e encapsuladas em invólucros gelatinosos, cuja recomendação de uso sugere que sejam ingeridos após infusão aquosa ou o seu conteúdo liberado da cápsula para em seguida, preparar a infusão do vegetal, não estão aprovados como chás pela Anvisa.

Considera-se irregular o chá em cápsula ou em outra forma de apresentação similar, que indique no rótulo que o produto deve ser consumido por meio de infusão aquosa e alegue que o mesmo não contém obrigatoriedade de registro, por que o seu modo de consumo é igual ao do chá convencional. Este tipo de produto não está previsto na legislação sanitária de alimentos, sendo esta alegação não procedente.

## **8. Proibição do uso de alegações medicamentosas e ou terapêuticas**

O chá é um alimento, por isso, não são permitidas alegações terapêuticas ou medicamentosas no rótulo deste produto.

Os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentam ou o modo como são ministrados estão excluídos do disposto do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, portanto, estes produtos não são considerados alimentos.

De acordo com o item 7.1 da Resolução RDC nº 277/2005: *“Não é permitida, no rótulo, qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica (prevenção, tratamento e ou cura) ou indicações para lactentes”*. Sendo assim, excluem-se das Resoluções que regulamentam os chás, as espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica.

A Resolução-RDC nº. 10, de 9 de março de 2010 dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Segundo o

art 3º, inciso V, “*drogas vegetais são as plantas medicinais e suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, relacionadas no Anexo I desta Resolução*”.

O art. 14, da citada legislação, por sua vez, estabelece que *a palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xícara das de chá"*.

## **9. Uso de alegações de propriedade funcional e ou de saúde**

A Resolução Anvisa nº 18 de 30 de abril de 1999, define o que são alegações de propriedade funcional ou de saúde:

2.1. ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

2.2. ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE DE SAÚDE: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

Os alimentos que apresentarem em seus dizeres de rotulagem e ou material publicitário, as alegações aprovadas pela Anvisa, devem ser registrados na categoria de ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE, conforme Anexo II da Resolução RDC Anvisa nº 27/2010 e Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999 que estabelece o Regulamento de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem

Não há registro, até esta data, de nenhuma alegação de propriedade funcional e ou de saúde aprovada para os chás. Qualquer alegação contida no rótulo ou material publicitário destes alimentos encontra-se em desacordo com a legislação sanitária.

## **10. Extratos vegetais**

Os extratos vegetais podem conter substâncias que representam risco à saúde, que necessitam de controle no consumo ou ainda que possuem propriedades terapêuticas ou medicamentosas.

A utilização de extrato de espécies vegetais como ingrediente alimentar na formulação dos alimentos não possui histórico de uso no país. A legislação de alimentos regulamenta o uso de extratos que possuem Padrão de Identidade e Qualidade estabelecido, tais como extrato de tomate e aqueles utilizados como aromas previstos na legislação sanitária que regulamenta os aditivos aromatizantes.

A Resolução RDC nº 267/2005 dispõe o item 6.3: “*as espécies vegetais utilizadas para a obtenção dos produtos não podem ser previamente esgotadas no todo ou em parte, exceto para a obtenção dos produtos descafeinados. Isto significa que as espécies vegetais não podem ser submetidas a processo tecnológico para a retirada parcial ou total da(s) substância(s) sávida(s) ou aromática(s) de uma espécie vegetal*”.

Por isso, a utilização de extrato vegetal para uso como ingrediente na formulação de chás, requer comprovação de sua segurança, conforme previsto na Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999 que é o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de uso e segurança de alimentos.

No entanto, o item 2.6 da Resolução RDC nº 277/05 estabelece que: “*Os produtos solúveis, que são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécie(s) vegetal(is) prevista(s) neste Regulamento e em Regulamento Técnico específico, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator. Estes podem ser adicionados de aroma*”.

Neste sentido, deve-se esclarecer que somente o extrato aquoso, obtido de espécies vegetais por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator pode ser utilizado como ingrediente na composição dos chás, sem necessidade de comprovação da sua segurança de uso. O método empregado para obtenção do produto solúvel não pode descaracterizar o produto final e deve assegurar que não serão agregadas substâncias que representem risco a saúde.

Ressalta-se que os extratos alcoólicos, dentre outros, devem ser avaliados quanto à segurança do uso. Os alimentos que contenham estes tipos de extratos na formulação, requerem avaliação da Anvisa/MS, previamente a sua comercialização, na categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES.

Algumas espécies vegetais podem ser utilizadas em alimentos como aromatizantes, desde que estejam contempladas no item 5 que se refere aos Aromatizantes Autorizados, da Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, que estabelece o Regulamento Técnico Sobre Aditivos Aromatizantes e atenda especificações exigidas por este Regulamento e aos demais requisitos dos regulamentos dos alimentos em geral.

### **10.1. Extrato de chá verde**

As evidências científicas avaliadas, até o momento, não comprovam a segurança de uso do extrato de chá verde como alimento ou ingrediente alimentar. Os dados provenientes dos estudos em animais de experimentação não foram consistentes para fornecer evidências para uma certeza de segurança de uso da substância como alimento.

O mecanismo de toxicidade do extrato de chá verde não é claro. Alguns estudos identificaram efeitos adversos leves para o consumo de produtos à base de catequinas do chá verde, tais como: gases, náuseas, irritação gástrica e queimação. Outros pesquisadores sugerem a possibilidade de uma reação alérgica a componentes do extrato de *Camellia sinensis* ou a uma idiosincrasia metabólica. A contaminação durante o crescimento das folhas ou durante o processo de produção do extrato também é sugerida.

A substância epilocatequina galato (EGCG) do chá verde foi avaliada pela área técnica da Gerência-Geral de Alimentos com assessoramento da Comissão Técnico Científica em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF), onde se concluiu que, com base na documentação apresentada, não havia evidências científicas para comprovar a segurança do produto para consumo humano, considerando que alguns resultados dos estudos evidenciaram efeitos adversos.

Vários casos de hepatotoxicidade severa associada a produtos contendo extratos de chá verde (*Camellia sinensis*) foram relatados na literatura médica nos últimos anos, inclusive com hepatite fulminante e necessidade de transplante de fígado.

Ainda há vários casos de hepatotoxicidade associada também a outros suplementos contendo extratos de chá verde, relatados entre 2003 e 2007, tanto em homens quanto em mulheres. A hepatotoxicidade relatada nesses casos, assim como a observada nos estudos em animais de experimentação, não pode ser desprezada e deve ser melhor investigada.

Em setembro de 2009, a *European Food Safety Authority* (EFSA), corroborando com a decisão da Anvisa, publicou o relatório *Advice on the EFSA guidance document for the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as food supplements, based on real case*

*studies EFSA Journal, 2009; 7(9): 280*), o qual também concluiu que, com base no conhecimento disponível, as catequinas isoladas do chá verde não podem ser consideradas seguras.

Ainda, de acordo com a EFSA, os extratos de chá verde devem ser submetidos a testes experimentais e clínicos adequados em animais e em humanos, tendo em vista os relatos de casos de hepatotoxicidade após o consumo, o potencial hepatóxico de seu principal componente (EGCG) e as incertezas existentes.

## 12. Infração Sanitária

Os chás devem atender ao disposto nos Regulamentos Técnicos específicos e demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes. O descumprimento à legislação sanitária constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Conforme o inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6437/77, configura infração à legislação sanitária federal: extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Ainda, o inciso XV, considera infração sanitária: rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares.

A Agência disponibiliza no site <http://portal.anvisa.gov.br>, todo o seu arcabouço técnico e legal, além de informes técnicos, entre outros documentos. A responsabilidade de adequação à norma sanitária é exclusiva da empresa, devendo esta arcar com os custos decorrentes desta operação.

## ANEXO

**Tabela 1 - Espécies Vegetais para o Preparo de Chás**

<b>NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO</b>	<b>Parte do vegetal utilizada</b>
Abacaxi / Bromelia ananas L.	infrutescência (casca e polpa dos frutos)
Acerola / Malpighia glabra L.	frutos
Ameixa / Prunus domestica L.	frutos
Amora / Rubus spp	frutos
Ananás / Ananas sativus Schult. & Schult. F	polpa dos frutos
Ananás / Ananas sativus Schult. & Schult. F	infrutescência (casca e polpa dos frutos)
Banana caturra e banana-nanica / Musa sinensis L.	frutos
Banana-de-são-tomé, banana-maçã, banana-ouro, banana-prata / Musa <input type="checkbox"/> romática <input type="checkbox"/> a L.	frutos
Banana-da-terra / Musa sapientum L.	frutos
Baunilha / Vanilla <input type="checkbox"/> romática Swart.	Frutos
Boldo / Pneumus boldus Molina (1)	folhas
Beterraba / Beta vulgaris L.	raízes
Camomila ou Mazanilha / Matricaria recutita L.	ecapítulos florais

Chamomilla recutita (L.) Rauscher	
Capim-limão ou capim-santo ou capim-cidreira ou capim-cidrô ou chá de Estrada / Cymbopogon citratus Stapf	folhas
Carqueja/Baccharis genistelloides (Lamarck) Persoon	folhas
Cassis ou groselha negra / Ribes nigrum L.	frutos
Cereja / Prunus serotina Ehrh	frutos (sem semente)
Chá preto ou chá verde ou chá branco/ Camellia sinensis (L.) Kuntze	folhas e talos
Chicória / Cichorium intybus L. (2)	Folhas, talos e raízes
Cenoura / Daucus carota L.	raízes
Damasco ou Apricot / Prunus armeniaca L	frutos (sem semente)
Erva-cidreira ou melissa / Melissa officinalis L.	folhas e ramos
Erva-mate ou mate verde ou mate tostado/ Ilex paraguariensis St. Hil.	Folhas e talos
Erva-doce ou anis ou anis doce / Pimpinella anisum L.	frutos
Estévia / Stevia rebaudiana Bert (2)	folhas
Framboesa / Rubus idaeus L.	frutos
Funcho ou erva-doce-nacional / Foeniculum vulgare Mill.	Frutos
Groselha / Ribes rubrum L.	frutos
Guaraná / Paullinia cupana L.	sementes
Hibisco / Hibiscus sabdariffa L.	flores
Hortelã ou Hortelã Pimenta ou Menta /Mentha piperita L	folhas e ramos
Hortelã ou Menta ou Hortelã doce ou Menta doce /Mentha arvensis L	folhas e ramos

**Tabela 1 - Espécies Vegetais para o Preparo de Chás - Continuação**

<b>NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO</b>	<b>Parte do vegetal utilizada</b>
Jasmim / Jasminum officinale L.	flores
Laranja amarga e laranja-doce / Citrus aurantium L. ou Citrus vulgaris Risso e Citrus sinensis Osbeck	frutos, casca dos frutos, folhas e flores
Limão e limão-doce / Citrus limmonia Osbeck ou Citrus limonium Risso	frutos, casca dos frutos, folhas e flores
Maçã / Pyrus malus L.	frutos
Mamão ou papaia / Carica papaya L.	frutos
Manga / Mangifera indica L.	frutos
Maracujá-açú / Passiflora quadrangularis L.	polpa dos frutos
Maracujá-azedo / Passiflora edulis F. Flavicarpa	polpa dos frutos

Degener	
Maracujá-doce e maracujá silvestre / Passiflora alata Dryand.	Polpa dos frutos
Maracujá-mirim, maracujá-roxo e maracujá-de-garapa / Passiflora edulis Sims	polpa dos frutos
Marmelo comum / Pyrus cydonia L. ou Cydonia vulgaris Pers.	frutos
Marmelo-da-china / Cydonia sinensis Thouin.	frutos
Mirtilo / Vaccinium myrtillus L.	frutos
Morango / Fragaria spp.	frutos
Pêra / Pyrus communis L.	frutos
Pêssego / Prunus persica (L.) Batsch.	frutos (sem caroço)
Pitanga / Stenocalyx michelii O.Berg ou Eugenia uniflora L.	frutos e folhas
Rosa silvestre ou mosqueta/ Rosa canina L.	frutos e flores
Tamarindo / Tamarindus indica L	polpa dos frutos
Tangerina, bergamota, mexerica, laranja- cravo e mandarina / Citrus reticulata Blanco	casca e frutos
Uva / Vitis vinifera L.	frutos

(1) No rótulo do produto contendo essa espécie devem constar as seguintes informações em destaque e negrito:

“Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto” e

“Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas”.

(2) Essas espécies devem ser usadas de forma complementar às demais espécies vegetais previstas em Regulamento Técnico específico.

## Referência Bibliográfica

ANVISA. Gerência-Geral de Alimentos. Gerência de Qualificação Técnica e Segurança de Alimentos e Gerência de Produtos Especiais. PARECER nº 29/2008, de 15 de julho de 2008.

ANVISA. Gerência-Geral de Alimentos. Gerência de Produtos Especiais. NOTA TÉCNICA Nº 016/2010, de 26 de março de 2010. Brasília, DF, 26 mar 2010.

ANVISA. Alimentos. Quadro 1 - Lista de “novos ingredientes” que quando utilizados em produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, estes produtos continuarão dispensados da obrigatoriedade, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/alimentos>). Acessado em 03 nov. 2010.

BRASIL. Decreto - Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Ministério da Agricultura da Pecuária e do Abastecimento. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 544, de 16 de novembro de 1998. Regulamento Técnico para Fixação dos Padrões de Identidade e Qualidade para Refresco. Regulamento Técnico para Fixação dos Padrões de

Identidade e Qualidade para Chá Pronto para o Consumo. Diário Oficial da União, Brasília, 17 nov. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimento para Registro de alimentos e ou novos ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Resolução nº 17 de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de uso e segurança de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 18 de 30 de abril de 1999. Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 19 de 30 de abril de 1999. Regulamento de Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em sua Rotulagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos Básicos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União Brasília, DF, 16 mar. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União Brasília, DF, 16 mar. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico para Café, Cevada, Chá, Erva-Mate e Produtos Solúveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 ago.2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 ago.2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006. Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela 1 do Anexo desta Resolução em complementação as espécies aprovadas pela Resolução Anvisa RDC nº. 267, de 22 de setembro de 2005. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez.2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007. Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes. Brasília, DF, 17 jan.2007.

BRASIL. Resolução RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago.2010.

BRASIL. Resolução RDC nº. 10, de 9 de março de 2010 Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 mar.2010.

