

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 724, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

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 os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento pronto para oferta ao consumidor: alimento na forma como será disponibilizado ao consumidor, destinado à venda direta ou qualquer outra forma de distribuição, gratuita ou não;

II - amostra indicativa: amostra constituída por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano de amostragem representativo;

III - amostra representativa: amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem;

IV - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos para consumo humano;

V - doença transmitida por alimento (DTA): doença causada pela ingestão de alimento contaminado por micro-organismos patogênicos, toxinas ou seus metabólitos;

VI - limite microbiológico: limite estabelecido para um dado micro-organismo, suas toxinas ou metabólitos, utilizado para classificar unidades amostrais de um alimento em "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

VII - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

VIII - limite microbiológico M (M): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Intermediária" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

IX - lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

X - número mais provável (NMP): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de tubos múltiplos e tabelas de probabilidade;

XI - padrão microbiológico: define a aceitabilidade de um alimento ou de um lote de alimento, baseado na ausência, presença, ou número de micro-organismos, ou na concentração das suas toxinas ou metabólitos, por unidade de massa, volume, área ou lote;

XII - plano de amostragem: componente do padrão microbiológico que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária (c);

XIII - plano de amostragem de duas classes: tipo de plano que classifica a amostra analisada em apenas duas categorias, "Qualidade Aceitável" ou "Qualidade Inaceitável", considerando se o resultado está acima ou abaixo do limite microbiológico estabelecido (m);

XIV - plano de amostragem de três classes: tipo de plano que, com base em um limite microbiológico "m" e um limite microbiológico "M", classifica a amostra analisada em três categorias, "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

XV - unidade amostral: porção ou unidades coletadas aleatoriamente de um lote, contendo a quantidade necessária para a realização dos ensaios;

XVI - unidade analítica: alíquota retirada da unidade amostral que será analisada; e

XVII - unidade formadora de colônia (UFC): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de contagem em placas.

## CAPÍTULO II

## DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os alimentos não podem conter micro-organismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem dano para a saúde humana.

Art. 5º Os padrões microbiológicos dos alimentos estão definidos na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022. (Incluir numeração da IN que será atribuída à minuta SEI 1819537)

§1º Os padrões microbiológicos de que tratam o caput desse artigo se aplicam aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

§2º No caso de ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, incluindo os aditivos alimentares, devem ser observados os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

§3º Análises de micro-organismos, toxinas ou metabólitos não previstos nos padrões microbiológicos de que tratam o caput desse artigo podem ser realizadas para a obtenção de dados adicionais sobre a adequação dos processos produtivos e a inocuidade do alimento.

Art. 6º A cadeia produtiva de alimentos deve:

I - assegurar que os alimentos, durante seu prazo de validade, cumpram com os padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução;

II - realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo para atendimento aos padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução;

III - determinar a frequência das análises, para garantir que todos os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e outros programas de controle de qualidade; e

IV - no caso de resultados insatisfatórios ou de resultados satisfatórios com qualidade intermediária:

a) investigar as causas e implementar as ações corretivas necessárias para evitar que estes resultados voltem a ocorrer; e

b) avaliar a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados pelas causas determinadas, quando se tratar de risco inaceitável para a saúde humana.

Art. 7º A investigação de surtos de DTA deve considerar os dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes estabelecidas no Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos do Ministério da Saúde.

## CAPÍTULO III

## PLANOS DE AMOSTRAGEM, MÉTODOS E RESULTADOS ANALÍTICOS

Art. 8º Os planos de amostragem adotados pela cadeia produtiva de alimentos devem atender ao estabelecido nos padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução.

§1º Planos de amostragem alternativos podem ser utilizados, desde que forneçam proteção equivalente, comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado.

§2º A autoridade sanitária competente pode realizar amostragem representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta.

Art. 9º A coleta, acondicionamento, transporte e análise de amostras dos alimentos devem seguir as metodologias estabelecidas em, pelo menos, uma das referências abaixo, em suas últimas edições ou revisões, de acordo com sua aplicação:

I - Código Alimentar (Codex Alimentarius - FAO/OMS);

II - Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization - ISO);

III - Compêndio de Métodos para Análise Microbiológica de Alimentos (Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods - APHA);

IV - Métodos Padrão para Análise de Produtos Lácteos (Standard Methods for the Examination of Dairy Products - APHA);

V - Métodos Padrão para Análise de Águas e Esgotos (Standard Methods for Examination of Water and Wastewater - APHA);

VI - Manual Analítico Bacteriológico (Bacteriological Analytical Manual - BAM/FDA);

VII - Métodos Oficiais de Análise da AOAC International (Official Methods of Analysis of AOAC International - AOAC INTERNATIONAL);

VIII - Farmacopeia Brasileira; ou

IX - Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia - USP).

Parágrafo único. Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados de forma a garantir que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas no caput desse artigo ou certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente.

Art. 10. Os resultados analíticos devem ser expressos em:

I - unidade de formação de colônias por grama ou mililitro do alimento (UFC/g ou UFC/mL), quando obtidos por contagem em placa; ou

II - número mais provável por grama ou mililitro do alimento (NMP/g ou NMP/mL), quando obtidos por NMP.

Art. 11. As seguintes interpretações devem ser aplicadas para os resultados analíticos:

I - no caso de planos de amostragem de duas classes:

a) satisfatório com qualidade aceitável, quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a m; ou

b) insatisfatório com qualidade inaceitável, quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que m.

II - no caso de planos de amostragem de três classes:

a) satisfatório com qualidade aceitável, quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a m;

b) satisfatório com qualidade intermediária, quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for igual ou menor que c e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que M; ou

c) insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for maior que c ou alguma unidade amostral apresentar resultado maior que M.

## CAPÍTULO IV

## DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Devem ser adotadas, quando aplicáveis, as medidas previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, ou outra que lhe vier a substituir.

Art. 13. 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. 14. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 725, DE 1º 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;

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<sup>+</sup>), sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>), cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e ferro (Fe<sup>3+</sup>), e ânions de cloreto (Cl<sup>-</sup>), sulfato (SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) e carbonato (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>);

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;

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;

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 desterpeneado e o concentrado;

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

XXII - óleo essencial desterpeneado: 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, balsâmico 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<sup>+</sup>), sódio (Na<sup>+</sup>), potássio (K<sup>+</sup>), cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e ferro (Fe<sup>2+</sup>), e ânions de cloreto (Cl<sup>-</sup>), sulfato (SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>) e carbonato (CO<sub>3</sub><sup>2-</sup>).

#### 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:

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;

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;

II - aplicação de técnicas de separação das frações sápidas-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 sápidas-aromáticas devem ser separadas por condensação fracionada.

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:

a) Óleos essenciais e extratos de fava-tonca, sassafrás e sabiná;

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 - "Balsâmicos", "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 ...";

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.

§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

#### 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 cachenlahuen (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.) Griseb

Poleo - Lippia turbinata Griseb

Vira-vira - Gnaphalium cheiranthifolium Lam

Salsaparrilla - Smilax campestris Griseb



## 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 NH4)	
	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)	
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	
ANTIESPUMANTES		1102	Glucose oxidase
		404	Alginato de cálcio
SEQUESTRANTES	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	
	900a	Polidimetilsiloxano	
CONSERVADORES	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, etilendiaminotetraacetato 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	
	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		
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	
	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	Metilcelulose
	466	Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)
	467	Etilhidroxietilcelulose
	470	Sais de ácidos graxos (com base Ca, Na, Mg, K e NH4)
	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
	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
	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	Metilcelulose
	466	Carboximetilcelulose sódica (goma de celulose)
	467	Etilhidroxietilcelulose
	468	Carboximetilcelulose sódica reticulada, croscaramelose sódica
	469	Carboximetilcelulose sódica hidrolisada enzimaticamente
	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
	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	Fumaratos de sódio
	380	Citrato triamônico
	500i	Carbonato de sódio
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio
	500iii	Sesquicarbonato de sódio



	501i	Carbonato de potássio
	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, dissódio 5'-guanilato
	628	5'-Guanilato de potássio
	629	5'-Guanilato de cálcio
	630	Ácido inosínico
	631	5'-Inosinato de sódio, inosinato dissódico, dissódio 5'-inosinato
	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 <i>Aspergillus oryzae</i> . Var.
	1101ii	Papaína
	1101iii	Bromelina
	1104	Lipases

## 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 dibutílico	2
Éter dietílico	2
Éter metil terc-butílico	2
Etilmetilcetona	1
Hexano	1
Isobutano	1
Metanol	10
Propano	1
Tolueno	1

## ANEXO IV

## LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO NA ELABORAÇÃO DE AROMATIZANTES

Ácido acético	Diluentes e veículos utilizados para manter a uniformidade e a diluição necessárias para facilitar a incorporação e dispersão de aromatizantes concentrados nos produtos alimentícios. Alguns veículos podem ser utilizados para encapsular os aromatizantes com a finalidade de protegê-los da evaporação e de possíveis alterações durante seu armazenamento
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 trietila	
Dextrina	
Dextrose	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de propilenoglicol	
Ésteres de ácidos graxos comestíveis de sorbitana (monostearato 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	
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)
Tributirina
Tripropanoato de glicerila
Xilitol
Outros alimentos

## 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.	

## 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	<p>Ácido acético e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio</p> <p>- Ácido ascórbico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio</p> <p>- Ácido cítrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio</p> <p>- Ácido clorídrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio</p> <p>- Ácido fosfórico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio</p> <p>- Ácido fumárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio</p> <p>- Ácido guanílico e seus sais de sódio, potássio e cálcio</p> <p>- Ácido inosínico e seus sais de sódio, potássio e cálcio</p> <p>- Ácido láctico e seus sais de sódio, potássio, cálcio, magnésio e amônio</p> <p>- Ácido málico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio</p> <p>Ácido succínico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio.</p> <p>Ácido sulfúrico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio.</p> <p>Ácido tartárico e seus sais de sódio, potássio, cálcio e amônio.</p> <p>Ácidos, bases e sais como reguladores do pH.</p> <p>Água.</p> <p>Ervas, especiarias e seus extratos.</p> <p>Hidróxido de sódio, potássio, cálcio e amônio.</p> <p>Inositol.</p> <p>Lecitina.</p> <p>Polimetilsiloxano como agente antiespumante (não intervém na reação).</p> <p>Sulfetos, hidrossulfetos e polissulfetos de sódio, potássio e amônio.</p> <p>Tiamina e seu cloridrato.</p>

## ANEXO VII

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

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



## ANEXO VIII

## RESTRIÇÕES 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	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 e nos alimentos com fungos, aplica-se o limite máximo de 100 mg/Kg.
Aloína	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 50 mg/Kg.
Beta Azarona	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 1 mg/Kg.
Berberina	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 10 mg/Kg.
Cumarina	2	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 e determinados tipos de doces com caramelo, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg.
Ácido Cianhídrico	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 conservas 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. Pode aparecer no alimento no estado natural, logo após a adição de aromas preparados a partir de matérias-primas naturais. Nas bebidas alcoólicas com até 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 2 mg/Kg. Nas bebidas alcoólicas com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 5 mg/Kg. Nos alimentos com macis e noz-moscada, aplica-se o limite máximo de 15 mg/Kg.
Santonina	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 com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 1 mg/Kg.
Tuiona Alfa e Beta	0,5	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 com até 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 5 mg/Kg. Nas bebidas alcoólicas com mais de 25% de álcool em volume, aplica-se o limite máximo de 10 mg/Kg. Nos alimentos com preparados à base de sálvia, aplica-se o limite máximo de 25 mg/Kg. Nos aperitivos (amargos), aplica-se o limite máximo de 35 mg/Kg. No recheio de sálvia, aplica-se o limite máximo de 250 mg/Kg.
Quinina	0,1	Nos caramelos digestivos para adultos e nas coalhadas de frutas, aplica-se o limite máximo de 40 mg/Kg. Nas bebidas alcoólicas, aplica-se o limite máximo de 300 mg/Kg. Nas demais bebidas, aplica-se o limite máximo de 85 mg/Kg.

## 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).	Não há restrições sobre as partes utilizadas nas condições habituais de consumo. Não há requisitos adicionais para incorporação à lista de base.
Plantas e suas partes, incluindo ervas, especiarias e condimentos comumente adicionados ao alimento (N2).	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. Não há requisitos adicionais para incorporação à lista de base.
Plantas e suas partes com longa história de consumo sem evidência de efeitos adversos agudos (N3).	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. A incorporação temporária é realizada, após avaliação de segurança e aprovação da autoridade competente, além de cumprir os seguintes requisitos: 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; e c) o uso deve estar de acordo com os limites máximos de substâncias estabelecidos no Anexo VIII desta Resolução. O caráter temporário da incorporação continuará até que se realizem os seguintes estudos de avaliação que comprovem sua segurança, por meio de: a) estudos farmacognósticos e fitoquímicos dos principais componentes, determinação de princípios ativos tóxicos e metodologias de análise; e b) estudos toxicológicos de efeitos agudos e estudos de curto prazo que possam, inclusive, indicar a necessidade de estudos a longo prazo para 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.

## 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;
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 ( <b>Threshold of Toxicological Concern - TTC</b> ) ou abordagem similar validada pelo Comitê Conjunto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares ( <b>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA</b> ) ou pela Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos ( <b>European Food Safety Authority - EFSA</b> );
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 ( <b>OECD-Guidelines for the Testing of Chemicals</b> ); 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 ( <b>OECD- Guidelines for the Testing of Chemicals</b> ).

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 726, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

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 os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - amidos;
- II - biscoitos;
- III - cereais integrais;
- IV - cereais processados;
- V - farelos;
- VI - farinhas;
- VII - massas alimentícias;
- VIII - molhos;
- IX - pães; e
- X - suplementos alimentares.

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

I - acidificação: processo de adição de ácidos a alimentos com pH natural alto para a sua conservação e inibição de microrganismos, quando preparados em conservas;

II - alimento com soja: produto cuja principal fonte de proteínas é proveniente da soja, excluídos os produtos proteicos de origem vegetal obtidos da soja;

III - cogumelo comestível: produto obtido de espécies de fungos comestíveis tradicionalmente utilizadas como alimento, podendo ser dessecado, inteiro, fragmentado, moído ou em conserva, submetido a processo de secagem, defumação, cocção, salga, fermentação ou outro processo tecnológico considerados seguros para a produção de alimentos;

IV - concentrado de tomate: produto de fruta obtido da polpa de frutos do tomateiro (*Lycopersicon esculentum* L.);

V - glúten de trigo: produto obtido do grão do trigo ou farinha de trigo pela exclusão dos constituintes não proteicos;

VI - palmito em conserva: produto preparado a partir da parte comestível de palmeiras sadias de espécies próprias para consumo humano, das quais tenham sido removidas as partes fibrosas através de descascamento e corte, imerso em líquido de cobertura apropriado ao produto, processado por meio de acidificação e pasteurização pelo calor, e embalado hermeticamente, garantindo a esterilidade do produto sob condições normais de armazenamento, distribuição e comercialização;

VII - parte comestível da palmeira: gema apical da palmeira e as regiões acima e abaixo desta, correspondendo respectivamente às folhas macias em crescimento, caracterizadas por estrutura heterogênea, e aos tecidos macios do estipe, caracterizados por estrutura homogênea;

VIII - produtos de frutas: produtos elaborados a partir de frutas, inteiras ou em partes, ou sementes, obtidos por secagem, desidratação, laminação, cocção, fermentação, concentração, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, podendo apresentar líquido de cobertura e ser recobertos;

IX - produtos de vegetais: produtos obtidos a partir de partes comestíveis de espécies vegetais tradicionalmente consumidas como alimento, exceto frutas, submetidos a processos de secagem, desidratação, cocção, salga, fermentação, laminação, floculação, extrusão, congelamento ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, podendo ser apresentados com líquido de cobertura; e

X - produto proteico de origem vegetal: alimento obtidos a partir de partes proteicas de espécies vegetais, podendo ser apresentados em grânulo, pó, líquido, ou outras formas com exceção daquelas não convencionais para alimentos.

## CAPÍTULO II

## REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem cumprir com os seguintes requisitos:

I - o concentrado de tomate deve possuir, no mínimo, de 6% (seis por cento) de sólidos solúveis naturais de tomate;

II - os produtos proteicos de origem vegetal devem atender ao teor proteico mínimo estabelecido no Anexo I desta Resolução;

III - o palmito em conserva e os produtos de vegetais não esterilizados com líquido de cobertura acidificado devem atender ao limite máximo de pH de 4,5;

IV - os alimentos com soja em pó devem possuir, no máximo, 6% (seis por cento) de umidade;

V - os produtos de vegetais secos ou desidratados que não sejam embalados a vácuo ou em atmosfera modificada devem possuir, no máximo, 12% de umidade;

VI - os produtos de frutas secos ou desidratados que não sejam tenros devem possuir, no máximo, 25% (vinte e cinco por cento) de umidade; e

VII - os alimentos com soja devem ser adicionados de, pelo menos, um dos seguintes ingredientes:

- a) extrato de soja integral ou desengordurado;
- b) proteína concentrada de soja;
- c) proteína isolada de soja;
- d) proteína texturizada de soja;
- e) outras fontes proteicas de soja, excluindo o farelo tostado de soja; ou

f) farinhas de soja e grãos de soja in natura, desde que o processo tecnológico de fabricação garanta a inativação das enzimas.

§1º A composição proteica mínima de que trata inciso II desse artigo deve ser determinada em base seca pelo método Kjeldahl, aplicando o fator de 6,25.

§2º O perfil de aminoácidos da proteína de soja utilizada nos produtos de que trata o inciso VII desse artigo deve atender aos limites mínimos estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º O palmito em conserva deve apresentar:

I - cor característica, variando do branco a branco ligeiramente rosa, creme, cinza, ou amarelado;

II - sabor característico, podendo ser normal ou amargo;

III - textura característica, devendo ceder a menor pressão de corte sem se desfazer e estando livre da presença de fibras grossas, que não permitam o corte e dificultem a deglutição;

IV - uniformidade característica;

V - aspecto de tolete característico, com a ausência de defeitos, como marcas de faca, arranhões, pedaços quebrados ou pequenos, embriões de cacho, bandas e coração da palmeira na base do tolete, respeitadas as tolerâncias fixadas para o produto, conforme o documento Standard for Certain Canned Vegetables (CODEX STAN 297-2009);

VI - acondicionamento em embalagens plásticas, metálicas ou vidros com lacre, hermeticamente fechadas, de modo a garantir a proteção do produto contra contaminações físicas, químicas e microbiológicas, não devendo o material empregado interferir desfavoravelmente nas características de sua qualidade e na segurança do consumidor;

VII - vácuo mínimo de 180 mm Hg, nas embalagens metálicas e de vidro;

VIII - enchimento mínimo de 90% da capacidade de água do recipiente com palmito e líquido de cobertura; e

IX - um dos seguintes formatos de apresentação:

a) tolete da gema apical da palmeira e da região acima transversalmente cortada em pedaços de comprimento não superior a 95 mm, permitindo-se até 10% do peso drenado em pedaços cortados longitudinalmente;

b) rodela da gema apical da palmeira e da região acima transversalmente cortada em rodela de espessura não superior a 35 mm;

c) estipe da palmeira da região abaixo da gema apical da palmeira cortada em pedaços que podem ser ou não simétricos e uniformes em tamanho e forma;

d) picado de pedaços da parte comestível da palmeira, situada acima e ou abaixo da gema apical, cortados nas mais diversas formas e tamanhos;

e) bandas de pedaços da parte comestível da palmeira, acima da gema apical, cortados transversalmente em pedaços, de comprimento não superior a 95 mm; ou

f) outra forma de apresentação, desde que assegurado o cumprimento dos demais requisitos desta Resolução.

Parágrafo único. Para fins de atendimento ao disposto no inciso VIII desse artigo, considera-se como a capacidade de água do recipiente, o volume de água destilada a 20°C que o recipiente contém quando completamente cheio e fechado.

Art. 5º Os alimentos com soja, os produtos de frutas, os produtos de vegetais e os produtos proteicos de origem vegetal podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

§1º No caso do concentrado de tomate, é permitida a adição de sal e açúcar.

§2º No caso do palmito em conserva, é permitida a adição dos seguintes ingredientes:

I - sal;

II - sacarose;

III - xarope de açúcar invertido;

IV - dextrose;

V - xarope de glicose;

VI - xarope de glicose seco;

VII - vinagre;

VIII - pedaços ou sucos de vegetais ou ervas aromáticas, como cebolas, pimentas, pimentão verde, pimentão vermelho, até um máximo de 10% (dez por cento) do peso drenado de todos os ingredientes vegetais; e

IX - manteiga, margarina ou outras gorduras ou óleos comestíveis de origem animal ou vegetal, em quantidade total não inferior a 3% (três por cento) do produto.

§3º Quando o palmito em conserva for adicionado dos ingredientes de que trata o inciso VIII desse artigo, o líquido de cobertura não pode exceder 10% (dez por cento) do produto.

Art. 6º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes denominações de venda, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

I - "Alimento com soja", ou "Alimento com ...", seguido no nome do principal ingrediente de soja utilizado;

II - "Cogumelo", seguido do nome comum ou científico da espécie utilizada;

III - "Extrato", "Farinha" ou "Proteína", no caso de produtos proteicos de origem vegetal, conforme teor proteico mínimo do inciso II do art. 3º desta Resolução, seguido do nome comum das espécies vegetais de origem;

IV - "Guaraná", no caso de produto de fruta obtido, exclusivamente, de sementes de *Paulinia cupana* L. Var. *sorbilis* Mart., seguida da forma de apresentação do produto;

V - "Glúten", seguido do nome comum das espécies vegetais de origem;

VI - "Palmito", acrescido do nome popular da espécie utilizada na elaboração do produto; e

VII - uma denominação consagrada pelo uso, no caso de outros produtos de frutas ou de produtos de vegetais.

§1º A denominação de venda dos produtos de que trata o caput desse artigo:

I - pode ser acrescida ou substituída por denominação consagrada pelo uso;

II - pode ser acrescida de expressões relativas ao ingredientes que conferem características específicas ao produto e à forma de apresentação; e

III - não pode conter a expressão "leite de soja".

§2º A denominação de venda de que trata o inciso II desse artigo pode ser "Champignon", para os cogumelos do gênero *Agaricus*.

