

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

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

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

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

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, e suas alterações.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.

§ 2º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

§ 3º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 4º O disposto no § 3º não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

§ 5º Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

§ 6º No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo.

Art. 3º Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º desta Resolução.

Art. 4º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo III desta Resolução.

§ 1º No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os coadjuvantes de tecnologia autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo IV desta Resolução.

§ 2º No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de coadjuvantes de tecnologia para todas as formas previstas de consumo.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

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

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Art. 6º 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. 7º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução - RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, que aprova o regulamento técnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais;

II - Resolução - RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova a extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio ou hidrogênio monofosfato de cálcio, na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas;

III - Resolução - RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais;

IV - Resolução - RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de ácido esteárico como aditivo alimentar na função de glaceante para suplementos vitamínicos e ou minerais;

V - Resolução - RDC nº 55, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a extensão de uso do aditivo alimentar polivinil álcool (INS 1203) para suplementos vitamínicos e minerais sólidos em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0060760- 41.2014.4.01.3400.

Art. 8º O item 3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa vigorar acrescido do seguinte subitem:

"3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento". (NR)

Art. 9º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos.

§ 1º Os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos, seus limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo desta Resolução.

§ 2º Os limites máximos previstos no Anexo desta Resolução correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

§ 3º Os edulcorantes permitidos para uso em fórmulas para nutrição enteral e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

§ 4º Os edulcorantes permitidos para uso em suplementos alimentares e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares." (NR)

Art. 10. O item 1 das restrições constantes no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Restrições:

1. Os edulcorantes somente podem ser utilizados para a substituição parcial ou total de açúcares nas seguintes categorias:

- Alimentos e bebidas para controle de peso, conforme Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para controle de peso;

- Alimentos para dietas com restrição de açúcares, conforme itens 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.3 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais;

- Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, conforme item 4.2.4 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998;

- Fórmulas para nutrição enteral, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;

- Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar para os atributos "não contém açúcares", "sem adição de açúcares", "baixo em açúcares" ou "reduzido em açúcares" ou, ainda, referente aos atributos "baixo em valor energético" ou "reduzido em valor energético", quando feita a substituição parcial

ou total do açúcar, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar;

- Suplementos alimentares, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares." (NR)

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS GELATINOSAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
	338	Ácido fosfórico	0,07	Como P205.
AGENTE CARREADOR	1503	Oleo de ricínio	0,10	-
	1520	Propileno glicol	0,20	-
	1521	Polietileno glicol	7,00	-
AGENTE DE MASSA	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	<i>quantum satis</i>	-
	422	Glicerina ou glicérol	<i>quantum satis</i>	-
	460i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-
	465ii	Xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>	-
	953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	<i>quantum satis</i>	-
	965i	Maltitol	<i>quantum satis</i>	-
1200	Dextrose	<i>quantum satis</i>	-	
ANTIESPUMANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	Permitido para suplementos alimentares sólidos que podem ser consumidos simultaneamente na forma sólida ou líquida.
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,03	Sobre o teor de gordura. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		
	307c	DL-alfa-tocoferol		
	310	Propil galato	0,04	Sobre o teor de gordura. Sozinho ou em combinação com BHA, BHT e propil galato.
	320	Butil hidroxianisol (BHA)		
321	Butil hidroxitolueno (BHT)			
ANTIUMECTANTE	551	Dióxido de silício, sílica	<i>quantum satis</i>	Somente para suspensões.
AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	<i>quantum satis</i>	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho. Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.
CONSERVADOR	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	200	Ácido sórbico	0,20	-
	202	Sorbato de potássio	0,20	Como ácido sórbico.
	203	Sorbato de cálcio	0,20	-
	210	Ácido benzoico	0,20	-
	211	Benzoato de sódio	0,20	Como ácido benzoico.
	212	Benzoato de potássio	0,20	-
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,20	-
	214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15	-
	218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15	-
	242	Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetilico	0,025	-
	100i	Curcumina, cúrcuma	0,01	Como curcumina.
	101i	Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
	101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
	102	Tartrazina	0,01	-
110	Amarelo crepúsculo	0,01	-	
120	Carmin, cochonilha	0,01	Como ácido carminico.	
122	Azorrubina	0,01	-	
123	Amaranto, Bordeaux S	0,01	-	
124	Ponceau 4R	0,01	-	
127	Eritrosina	0,005	-	
129	Vermelho 40	0,01	-	
131	Azul patente V	0,01	-	
132	Indigotina	0,01	-	
133	Azul brilhante FCF	0,01	-	
140i	Clorofila	<i>quantum satis</i>	-	
140ii	Clorofilina	<i>quantum satis</i>	-	
141i	Clorofila cúprica	0,005	-	
141ii	Clorofilina cúprica	0,005	-	
143	Verde rápido FCF	0,01	-	

	150a	Caramelo I - simples	quantum satis	-
	150b	Caramelo II - processo sulfito cláustico	0,40	-
	150c	Caramelo III - processo amônia	0,40	-
	150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,40	-
	153	Carvão vegetal	quantum satis	-
	160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação.
	160aiii	Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03	-
	160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	-
	160b	Urcum, bixina, norbixina	0,01	Como bixina.
	160c	Paprica, capsorubina	0,01	-
	160di	Licopeno sintético	quantum satis	-
	160dii	Extrato de licopeno de tomate	quantum satis	-
	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	quantum satis	-
	160e	Beta-Apo-8'-carotenal	0,01	-
	160f	Ester etílico ou metílico do ácido beta-apo-8'-carotenóico	0,01	-
	162	Vermelho de beterraba, betamina	quantum satis	-
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina.
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	-
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.
	421	Manitol	quantum satis	-
	950	Acesulfame de potássio	0,035	-
	951	Aspartame	0,075	-
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	-
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada	quantum satis	-
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,08	-
	955	Sucralose	0,04	-
	957	Taumatina	quantum satis	-
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	-
	961	Neotame	0,0065	-
	964	Xarope de poliglicitol	quantum satis	-
	965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis	-
	966	Lactitol	quantum satis	-
	967	Xilitol	quantum satis	-
	968	Eritritol	quantum satis	-
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-
	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,50	-
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
	445iii	Esteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	473	Esteres graxos de sacarose	0,50	-
	473a	Oligosteres de sacarose tipo I e tipo II	0,50	-
	474	Esteres de glicerol e sacarose, sucrozglicerídeos	0,50	-
	475	Esteres de ácidos graxos com poliglicerol	0,50	-
	491	Monoestearato de sorbitana	0,50	-
	492	Triestearato de sorbitana	0,50	-
	493	Monolaurato de sorbitana	0,50	-
	494	Monooleato de sorbitana	0,50	-
495	Monopalmitato de sorbitana	0,50	-	
ESPESANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	quantum satis	-
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	170i	Carbonato de cálcio	quantum satis	-
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-
	445iii	Esteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-
	405	Alginato de propileno glicol	0,10	-
	500ii	Bicarbonato de sódio	quantum satis	-
	967	Xilitol	quantum satis	-
REALÇADOR DE SABOR	620	Ácido glutâmico	quantum satis	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.
	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	quantum satis	-
	622	Glutamato de potássio	quantum satis	-
	623	Di glutamato de cálcio	quantum satis	-
	624	Glutamato de monoamônio	quantum satis	-
	625	Glutamato de magnésio	quantum satis	-
	627	Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato	quantum satis	-
	628	5-Guanilato de potássio	quantum satis	-
	629	5-Guanilato de cálcio	quantum satis	-
	630	Ácido inosínico	quantum satis	-
	631	Inosinato dissódico, dissódio 5-inosinato	quantum satis	-
	632	Inosinato de potássio	quantum satis	-
	633	Inosinato de cálcio	quantum satis	-
REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	335ji	Tartarato dissódico	0,50	-
	338	Ácido fosfórico	0,50	Como P2O5.
	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de dissódico, fosfato de sódio secundário	0,50	-
	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,50	-
	340ii	Fosfato dipotássico, monofostato dipotássico, ortofosfato dipotássico	0,50	-
	341i	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio	0,50	-
	341ii	Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio	0,50	-
341iii	Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio	0,50	-	

SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódico etilenodiaminotetracetato anidro.
	450vi	Pirofosfato dicálcio, difosfato dicálcio	0,07	Como P2O5.
	452i	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametáfosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,07	
UMECTANTE	422	Glicerol, glicerina	quantum satis	-

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

Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
	1503	Óleo de ricínio	0,10	Somente para géis e semissólidos.
	1520	Propileno glicol	0,20	-
	1521	Poliétileno glicol	7,00	-
AGENTE DE MASSA	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-
AGENTE DE FIRMEZA	327	Lactato de cálcio	quantum satis	Somente para semissólidos.
	518	Sulfato de magnésio	quantum satis	-
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,15	Sobre o teor de gordura. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		
	307c	DL-alfa-tocoferol		
	310	Propil galato	0,04	Sobre o teor de gordura. Sozinho ou em combinação com BHA, BHT ou propil galato.
	320	Butil hidroxitoluenol (BHA)		
	321	Butil hidroxitoluenol (BHT)		
ANTIUMECTANTE/ ANTIAGLUTINANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
	341iii	Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio	2,50	Como P2O5.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
	500i	Carbonato de sódio	quantum satis	-
	500ii	Bicarbonato de sódio, ácido carbônico monossódico	quantum satis	-
	551	Dióxido de silício, sílica	quantum satis	-

AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais. Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.
CONSERVADOR	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	Somente para semissólidos.
	200	Ácido sórbico	0,08	Como ácido ascórbico e somente para semissólidos.
	201	Sorbato de sódio	0,08	
	202	Sorbato de potássio	0,08	
	203	Sorbato de cálcio	0,08	
	210	Ácido benzoico	0,10	Somente para semissólidos
	211	Benzoato de sódio	0,10	Como ácido benzoico e somente para semissólidos.
	212	Benzoato de potássio	0,10	
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,10	
	CORANTE	100i	Curcumina, cúrcuma	0,015
101i		Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
101ii		Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
102		Tartrazina	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
104		Amarélo de quinoleína	0,03	
110		Amarélo crepúsculo	0,03	
120		Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4, Ca	0,03	Como ácido carmínico. As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
122		Azorrubina, carmosina	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
123		Amaranto, Bordeaux S	0,03	
124		Ponceau 4R	0,03	
127		Eritrosina	0,005	
129		Vermelho 40	0,03	
131		Azul patente V	0,03	
132		Indigotina	0,03	
133		Azul brilhante FCF	0,03	
140i		Clorofila	quantum satis	-
140ii		Clorofila	quantum satis	-
141i		Clorofila cúprica	0,03	-
141ii		Clorofila cúprica	0,03	-
143		Verde rápido FCF	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
150a		Caramelo I - simples	quantum satis	-
150b		Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,01	-
150c		Caramelo III - processo amônia	0,01	-
150d		Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,01	-
153		Carvão vegetal	quantum satis	-
160ai		Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação.
160aii	Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03	-	
160aiii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	-	
160b	Urucum, bixina, norbixina, sais de Na e K	0,02	Como bixina.	
160c	Páprica, Capsorubina	0,02	-	

	160di	Licopeno sintético	quantum satis	-	
	160dii	Extrato de licopeno de tomate	quantum satis	-	
	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	quantum satis	-	
	160e	Beta-Apo-8'-carotenoal	0,03	-	
	160f	Ester etílico	0,03	-	
	162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis	-	
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como autocianina.	
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	-	
	172i	Oxido de ferro preto	0,75	-	
	172ii	Oxido de ferro vermelho	0,75	-	
	172iii	Oxido de ferro amarelo	0,75	-	
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais.	
	421	Manitol	quantum satis	-	
	950	Acesulfame de potássio	0,50	-	
	951	Aspartame	2,00	-	
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,125	-	
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada	quantum satis	-	
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,12	-	
	955	Sucralose	0,24	-	
	957	Taumatina	quantum satis	-	
	960	Glicosídeos de esteriol	0,06	-	
	961	Neotame	0,0065	-	
	964	Xarope de poliglicitol	quantum satis	-	
	965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis	-	
	966	Lactitol	quantum satis	-	
	967	Xilitol	quantum satis	-	
	968	Eritritol	quantum satis	-	
	EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-
432		Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-	
433		Monoleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,90	-	
434		Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-	
435		Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-	
436		Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-	
473a		Olhoesteres de sacarose tipo I e tipo II	0,25	-	
474	Esteres de glicerol e sacarose, sucroglucosídeos	0,25	-		
ESPESSANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-	
	425	Goma Konjac	quantum satis	-	
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-	
	953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	quantum satis	-	
ESTABILIZANTE	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietileno glicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.	
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-	
	170i	Carbonato de cálcio	quantum satis	-	
	473	Esteres graxos de sacarose	0,10	-	
	500ii	Bicarbonato de sódio	quantum satis	-	
	967	Xilitol	quantum satis	-	
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-	
1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietileno glicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.		
GELEIFICANTE	1505	Trietilcitrate, citrato de trietil	0,35	Somente para uso em comprimidos.	
	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	Somente para produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos.	
GLACEANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	quantum satis	-	
	400	Ácido aléimico	quantum satis	-	
	401	Aléinato de sódio	quantum satis	-	
	402	Aléinato de potássio	quantum satis	-	
	406	Agar	quantum satis	-	
	407a	Alga Eucheema processada, PES	quantum satis	-	
	403	Aléinato de amônio	quantum satis	-	
	404	Aléinato de cálcio	quantum satis	-	
	407	Carragena, furcellarana e seus sais de sódio e potássio, musgo irlandês	quantum satis	-	
	414	Goma acácia, goma arábica	quantum satis	-	
	425	Goma Konjac	quantum satis	-	
	440	Pectina amidada, pectina	quantum satis	-	
	460i	Celulose microcristalina	quantum satis	-	
	460ii	Celulose em pó	quantum satis	-	
	461	Metilcelulose	quantum satis	-	
	462	Etilcelulose	quantum satis	-	
	463	Hidroxipropilcelulose, hiprolose	quantum satis	-	
	464	Hidroxipropilmetilcelulose	quantum satis	-	
	466	Carboximetilcelulose sódica	quantum satis	-	
	570	Ácido estearico	3,00	-	
	903	Cera de carnaúba	0,50	-	
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-	
	1203	Polivinil álcool	4,50	-	
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietileno glicol	5,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.	
	1503	Óleo de ricínio	0,10	-	
	1521	Poliétileno Glicol	7,00	-	
	REALÇADOR DE SABOR	620	Ácido glutâmico	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais.
		621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	quantum satis	-
		622	Glutamato de potássio	quantum satis	-
		623	Dihlutamato de cálcio	quantum satis	-
		624	Glutamato de monoamônio	quantum satis	-
		625	Glutamato de magnésio	quantum satis	-
		627	Guamilato dissódico, dissódio 5-guamilato	quantum satis	-

	628	5-Guanilato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	629	5-Guanilato de cálcio	<i>quantum satis</i>	
	630	Ácido inosínico	<i>quantum satis</i>	
	631	Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato	<i>quantum satis</i>	
	632	Inosinato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	633	Inosinato de cálcio	<i>quantum satis</i>	
REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	338	Ácido fosfórico	0,22	Como P2O5.
	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário	0,22	
	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,22	
	340ii	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, ortofosfato dipotássico	0,22	Como P2O5.
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódico etileno-diaminotetracetato anidro.
UMECTANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-

14.2.2 EFERVESCENTES E PÓS PARA PREPARO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

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

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

ANEXO II

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

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml ou 100g)	Notas
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ	170i	Carbonato de cálcio	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 6 a 36 meses.
	260	Ácido acético	0,50	
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 0 a 36 meses.
	330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	
	331i	Citrato monossódico	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 0 a 36 meses. Deve atender aos limites de sódio.
	331iii	Citrato trissódico, citrato de sódio	<i>quantum satis</i>	
	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	339ii	Fosfato de sódio dibásico	0,44	Para crianças de 6 a 36 meses. Somente para ajuste de pH.
	340ii	Fosfato de potássio dibásico	0,44	
	500i	Carbonato de sódio	0,20	Para crianças de 0 a 36 meses. Sozinhos ou em combinação, e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio.
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio		
	501i	Carbonato de potássio		
	501ii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio		
	524	Hidróxido de sódio		
525	Hidróxido de potássio			
526	Hidróxido de cálcio			
503i	Carbonato de amônio	<i>quantum satis</i>		Para crianças de 6 a 36 meses.
503ii	Bicarbonato de amônio	<i>quantum satis</i>		
ANTIOXIDANTE	300	Ácido ascórbico (L-)	0,005	Para crianças de 6 a 36 meses. Sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico.
	301	Ascorbato de sódio		
	302	Ascorbato de cálcio		
	303	Ascorbato de potássio	0,05	Para crianças de 6 a 36 meses.
	304	Palmitato de ascorbilo	0,001	Para crianças de 0 a 36 meses.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,001* 0,003**	* Para crianças de 0 a 5 meses e 29 dias. ** Para crianças de 6 a 36 meses, respectivamente. Sozinhos ou em combinação com o INS 307.
	307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,003	Para crianças de 6 a 36 meses. Sozinhos ou em combinação com o INS 307b.
AROMATIZANTE	-	Aromas naturais de frutas	<i>quantum satis</i>	
	-	Aroma natural de baunilha	<i>quantum satis</i>	
	-	Etil vanilina	0,005	Para crianças de 6 a 36 meses.
	-	Vanilina	0,005	
EMULSIFICANTE	322	Lecitinas	0,50	Para crianças de 0 a 36 meses.
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	0,40	
ESPESSANTE	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí	0,10	
	412	Goma guar	0,20	Para crianças de 6 a 36 meses.
	440	Pectina, pectina amidada	1,00	

ANEXO III

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUCÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100mL)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	<i>quantum satis</i>	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	-
	941	Nitrogênio	<i>quantum satis</i>	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Alcool etílico	<i>quantum satis</i>	-
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	<i>quantum satis</i>	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>	-
	941	Nitrogênio	<i>quantum satis</i>	-
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	<i>quantum satis</i>	Com exceção dos sais com base em Al.
	470iii	Estearato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	905	Óleo mineral	<i>quantum satis</i>	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Alcool etílico	<i>quantum satis</i>	-

ANEXO IV

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

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