

---

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 41, DE 10 DE AGOSTO DE 2009**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 4 de agosto de 2009, e

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e especialmente no inciso II do § 1º de ser art. 8º, que inclui os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários entre os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência;

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando proteger a saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso dos aditivos alimentares;

considerando que o emprego dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que os aditivos foram avaliados pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (Comitê FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) – JECFA;

considerando que os mesmos constam da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul – Resolução GMC nº. 11/2006;

considerando as referências do *Codex Alimentarius* e da União Européia para os usos propostos;

considerando que as estimativas de exposição aos aditivos nos usos propostos não devem ultrapassar os seus respectivos valores de Ingestão Diária Aceitável – IDA;

considerando que é necessário revisar a legislação que autoriza o uso de aditivos para bebidas alcoólicas (com exceção das fermentadas) – Resolução CNS/MS nº. 4 de 24 de novembro de 1988;

considerando que o emprego do aditivos em questão, do ponto de vista da tecnologia industrial de fabricação, foi submetida à avaliação técnica e aprovação da autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e seu uso está condicionado ao enquadramento nos parâmetros estabelecidos em legislação vigente;

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o “Regulamento Técnico sobre Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Subcategoria 16.1.1 Bebidas Alcoólicas (com exceção das fermentadas)”, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento das disposições contidas na presente Resolução e no Regulamento por esta aprovado 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. 3º Revoga-se a Resolução CNS/MS nº. 04/1988 no que refere aos aditivos alimentares permitidos para bebidas alcoólicas não fermentadas.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO

#### ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS E SEUS RESPECTIVOS LIMITES MÁXIMOS PARA A SUBCATEGORIA 16.1.1 BEBIDAS ALCOÓLICAS (COM EXCEÇÃO DAS FERMENTADAS)

INS	Função/ Aditivo	Limite máximo (*) (g/100g ou g/100mL)
<b>16.1.1.1 Licores, aperitivos, aguardente composta e bebidas alcoólicas mistas com graduação alcoólica maior que 15% v/v</b>		
<b>ACIDULANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
334	Ácido tartárico (L(+)-)	0,3
338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	0,044 (como P)
<b>ANTIOXIDANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
220	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
221	Sulfito de sódio	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
223	Metabissulfito de sódio	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
224	Metabissulfito de potássio	0,02 (como SO <sub>2</sub> )
<b>AROMATIZANTE</b>		

Todos os autorizados		<i>quantum satis</i>
<b>CONSERVADOR</b>		
Somente para bebidas com graduação alcoólica até 17% v/v que contenham suco e ou polpa de fruta(s)		
202	Sorbato de potássio	0,02 (como ác. sórbico)
<b>CORANTE</b>		
100 i	Cúrcuma, curcumina	0,01
102	Tartrazina	0,02
110	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF	0,02
120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH <sub>4</sub> e Ca	0,02 (como ác. carmínico)
122	Azorrubina	0,02
123	Amaranto, bordeaux S	0,01
124	Ponceau 4R	0,02
129	Vermelho 40, vermelho allura AC	0,02
131	Azul patente V	0,02
132	Indigotina, carmim de índigo	0,02
133	Azul brilhante FCF	0,02
140 i	Clorofila	<i>quantum satis</i>
143	Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF	0,01
150a	Caramelo I – simples	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	5,0
150c	Caramelo III – processo amônia	5,0
150d	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	5,0
151	Negro brilhante BN, negro PN	0,02
155	Marron HT	0,02
160a i	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,02
160a ii	Carotenos: extratos naturais	0,06
160b	Urucum, bixina, norbixina, annatto extrato e sais de Na e K	0,001 (como norbixina) ou 0,003 (como bixina)
160d	Licopeno	0,02
160e	Beta-apo-8'- carotenal	0,02
160f	Ester metílico ou etílico do ácido beta-apo-8' carotenóico	0,02
162	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>
<b>EMULSIFICANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
405	Alginato de propileno glicol	1,0 (somente para licores emulsionados)
452 i	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametáfosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,044 (como P)
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,8 (somente para licores emulsionados)

<b>ESPESSANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
<b>ESPUMANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
<b>ESTABILIZANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
405	Alginato de propileno glicol	1,0 (somente para licores emulsionados)
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,8 (somente para licores emulsionados)
<b>REGULADOR DE ACIDEZ</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
336 i	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
336 ii	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
339 i	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico	0,044 (como P)
339 ii	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico	0,044 (como P)
339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio	0,044 (como P)
<b>SEQUESTRANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
335 i	Tartarato monossódico	0,3 (como ác. tartárico)
335 ii	Tartarato dissódico	0,3 (como ác. tartárico)
385	EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetraacetato de cálcio e dissódico	0,0025 (como EDTA cálcio dissódico anidro)
386	EDTA dissódico, etilenodiaminotetraacetato dissódico	0,0025 (como EDTA cálcio dissódico anidro)
<b>16.1.1.2 Licores, aperitivos e bebidas alcoólicas mistas com graduação alcoólica até 15% v/v</b>		
<b>ACIDULANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
334	Ácido tartárico (L(+)-)	0,3
338	Ácido fosfórico, ácido orto-fosfórico	1,2 (como P)

<b>ANTIESPUMANTE</b>		
900a	Dimetilsilicone, dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxano	0,001
<b>ANTIOXIDANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
220	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,035 (como SO <sub>2</sub> ) (**)
221	Sulfito de sódio	0,035 (como SO <sub>2</sub> ) (**)
222	Bissulfito de sódio, sulfito ácido de sódio	0,035 (como SO <sub>2</sub> ) (**)
223	Metabissulfito de sódio	0,035 (como SO <sub>2</sub> ) (**)
224	Metabissulfito de potássio	0,035 (como SO <sub>2</sub> ) (**)
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,015
<b>AROMATIZANTE</b>		
Todos os autorizados		<i>quantum satis</i>
Exceto aromas sintéticos para bebidas alcoólicas mistas derivadas da uva e do vinho		
<b>CONSERVADOR</b>		
200	Ácido sórbico	0,05
201	Sorbato de sódio	0,05 (como ác. sórbico)
202	Sorbato de potássio	0,05 (como ác. sórbico)
203	Sorbato de cálcio	0,05 (como ác. sórbico)
210	Ácido benzóico	0,05
211	Benzoato de sódio	0,05 (como ác. benzóico)
212	Benzoato de potássio	0,05 (como ác. benzóico)
213	Benzoato de cálcio	0,05 (como ác. benzóico)
<b>CORANTE</b>		
Exceto para bebidas alcoólicas mistas derivadas da uva e do vinho		
100 i	Cúrcuma, curcumina	0,01
101 i	Riboflavina	0,01
102	Tartrazina	0,02
110	Amarelo sunset, amarelo crepúsculo FCF	0,02
120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH <sub>4</sub> e Ca	0,02 (como ác. carmínico)
122	Azorrubina	0,02
123	Amaranto, bordeaux S	0,01
124	Ponceau 4R	0,02
129	Vermelho 40, vermelho allura AC	0,02
131	Azul patente V	0,02
132	Indigotina, carmim de índigo	0,02

133	Azul brilhante FCF	0,02
140 i	Clorofila	<i>quantum satis</i>
143	Verde rápido FCF, verde indelével, fast green FCF	0,01
150a	Caramelo I – simples	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	5,0
150c	Caramelo III – processo amônia	5,0
150d	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	5,0
151	Negro brilhante BN, negro PN	0,02
155	Marron HT	0,02
160a i	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,02
160a ii	Carotenos: extratos naturais	0,06
160b	Urucum, bixina, norbixina, annatto extrato e sais de Na e K	0,001 (como norbixina) ou 0,003 (como bixina)
160d	Licopeno	0,02
160e	Beta-apo-8'- carotenal	0,02
160f	Ester metílico ou etílico do ácido beta-apo-8'carotenóico	0,02
161b	Luteína	0,02
162	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>
<b>EMULSIFICANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
452 i	Polifosfato de sódio, metaphosfato de sódio insolúvel, hexametaphosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	1,2 (como P)
481 i	Estearoil lactato de sódio, estearoil lactilato de sódio	0,8
<b>ESPESSANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
<b>ESPUMANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
<b>ESTABILIZANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
<b>REGULADOR DE ACIDEZ</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
336 i	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
336 ii	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
339 i	Fosfato de sódio monobásico, monofosfato monossódico, fosfato ácido de sódio, bifosfato de sódio, dihidrogênio fosfato de sódio, dihidrogênio ortofosfato monossódico, dihidrogênio monofosfato monossódico	1,2 (como P)
339 ii	Fosfato dissódico, fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de sódio secundário, hidrogênio fosfato dissódico, hidrogênio ortofosfato dissódico, hidrogênio monofosfato dissódico	1,2 (como P)

339 iii	Fosfato trissódico, monofosfato trissódico, ortofosfato trissódico, fosfato de sódio tribásico, fosfato de sódio	1,2 (como P)
<b>SEQUESTRANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
335 i	Tartarato monossódico	0,3 (como ác. tartárico)
335 ii	Tartarato dissódico	0,3 (como ác. tartárico)
385	EDTA cálcio dissódico, etilenodiaminotetraacetato de cálcio e dissódico	0,0025 (como EDTA cálcio dissódico anidro)
386	EDTA dissódico, etilenodiaminotetraacetato dissódico	0,0025 (como EDTA cálcio dissódico anidro)
<b>16.1.1.3 Whisky, tequila, rum, cachaça, brandy (vinho), conhaque (vinho), aguardente de cana, aguardente de cereal, aguardente de vegetal, aguardente de rapadura ou de melado, aguardente de fruta, sochu (shochu) e aguardente de melaço</b>		
<b>CORANTE</b>		
150a	Caramelo I – simples	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	5,0
150c	Caramelo III – processo amônia	5,0
150d	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	5,0
<b>16.1.1.4 Genebra</b>		
<b>AROMATIZANTE</b>		
Todos os autorizados		<i>quantum satis</i>
<b>CORANTE</b>		
150a	Caramelo I – simples	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	5,0
150c	Caramelo III – processo amônia	5,0
150d	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	5,0
<b>16.1.1.5 Aquavit, gin, corn, steinhaeger, vodca, arac</b>		
<b>AROMATIZANTE</b>		
Todos os autorizados		<i>quantum satis</i>
<b>CORANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF (somente para vodca)		<i>quantum satis</i>
<b>16.1.1.6 Bebida alcoólica composta</b>		
<b>ACIDULANTE</b>		
Todos os autorizados como BPF		<i>quantum satis</i>
334	Ácido tartárico (L(+)-)	0,3
<b>AROMATIZANTE</b>		
Todos os autorizados		<i>quantum satis</i>

CORANTE		
150a	Caramelo I – simples	<i>quantum satis</i>
150b	Caramelo II – processo sulfito cáustico	5,0
150c	Caramelo III – processo amônia	5,0
150d	Caramelo IV – processo sulfito-amônia	5,0

(\*) Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior à quantidade máxima correspondente ao aditivo permitido em maior quantidade, e a quantidade de cada aditivo não poderá ser superior ao seu limite individual. Se um aditivo apresentar duas ou mais funções permitidas para o mesmo alimento, a quantidade a ser utilizada neste alimento não poderá ser superior à quantidade indicada na função em que o aditivo é permitido em maior concentração.

(\*\*) Limite máximo aceitável com base nos estados combinados de sulfitos totais, o que equivale a 70 mg/kg no estado livre.