
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 466, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos solventes de extração e processamento destinados ao uso na produção de:

- I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
- II - constituintes de suplementos alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das referências listadas no art. 8º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018; e
- III - ingredientes alimentares cujas especificações de identidade, pureza e composição atendam integralmente, pelo menos, uma das seguintes referências:
 - a) Farmacopeia Brasileira;
 - b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;
 - c) Código de Produtos Químicos Alimentares (**Food Chemicals Codex - FCC**);
 - d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA**);
 - e) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority - EFSA**); ou
 - f) Comissão Europeia.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.

Art. 4º Os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se àqueles previstos no Anexo I desta Resolução, desde que sejam atendidas as respectivas condições de uso e limites máximos de resíduos.

§1º No caso de alimentos fabricados a partir de ingredientes nos quais se utilizam solventes de extração, as quantidades de resíduos de solventes de extração presentes no produto final devem ser inferiores ou iguais às autorizadas para os respectivos ingredientes, considerando suas proporções no alimento.

§2º Considera-se como limite máximo de resíduo **quantum satis**, a presença não intencional de resíduos em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

Art. 5º Os solventes de extração e processamento 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**);

III - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 2009;

IV - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**European Food Safety Authority - EFSA**); ou

V - Comissão Europeia.

Parágrafo único. Caso as especificações de referência de que trata o **caput** não possuam limites individuais para os contaminantes arsênio e chumbo, os solventes de extração e processamento não podem conter mais do que:

I - 1 miligrama por quilo (mg/kg) de arsênio; e

II - 1 mg/kg de chumbo.

Art. 6º O item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa a vigorar com a seguinte redação:

“1.3 - Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final.” (NR)

Art. 7º O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018; e

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 466, de 10 de fevereiro de 2021.” (NR)

Art. 8º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a redação constante no Anexo II desta Resolução.

Art. 9º O Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com a redação constante no Anexo III desta Resolução.

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2 de junho de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 3 de junho de 2016, Seção 1, pág. 43;

II - art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 30 de março de 2017, Seção 1, pág. 98; e

III - art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 322, de 29 de novembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 4 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 85.

Art. 12. Esta Resolução entrará em vigor em 1º de março de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

SOLVENTES DE EXTRAÇÃO E PROCESSAMENTO AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS E INGREDIENTES, SUAS CONDIÇÕES DE USO E LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Nome do solvente	Condições de uso		Limites máximos de resíduos
Propano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Butano	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Acetato de etilo	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Etanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Dióxido de carbono	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Acetona	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes, exceto no processo de refino do óleo de bagaço de azeitona.		quantum satis
Óxido nitroso	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		quantum satis
Metanol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		10 mg/kg
Propan-2-ol	Autorizado para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes.		10 mg/kg
Hexano	É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.	Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau.	1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau.
		Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas.	10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas. 30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final.
		Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.
		Autorizado para preparação de germens de cereais desengordurados.	5 mg/kg nos germens de cereais desengordurados.
Acetato de metila	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá.		20 mg/kg no café ou no chá.
	Autorizado para produção de açúcar a partir do melaço.		1 mg/kg no açúcar.
Etilmetilcetona	O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg.	Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos.	5 mg/kg na gordura ou no óleo.
	É proibida a utilização combinada do	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	20 mg/kg no café ou no chá.

Nome do solvente	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
	hexano e da etilmetilcetona.	
Diclorometano	Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.	2 mg/kg no café torrado. 5 mg/kg no chá.
Éter dimetílico	Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina.	0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina.
	Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.	3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.
Ácido acético	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Ácido fórmico	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Anisol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Butan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Butan-2-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de butila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter metílico terc-butílico (MTBE)	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Dimetilsulfóxido	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter dietílico	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Formato de etila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Heptano	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isobutila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isopropila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de metila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
3-metil-butan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Metiletilcetona	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
2-Metil-propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Pentano	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Pentan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de propila	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Trietilamina	Autorizado para compostos de nutrientes e para constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg

ANEXO II
COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM ÓLEOS e GORDURAS,
SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

2. ÓLEOS E GORDURAS				
Função	INS	Nome	Limites máximos de resíduos	Notas
AGENTE DEGOMANTE	330	Ácido cítrico	quantum satis	-
	338	Ácido fosfórico	quantum satis	-
	513	Ácido sulfúrico	quantum satis	-
	270	Ácido láctico	quantum satis	-
AGENTE DE CLARIFICAÇÃO / FILTRAÇÃO	558	Bentonita	quantum satis	-
	153	Carvão vegetal	quantum satis	-
	460ii	Celulose em pó	quantum satis	Uso restrito para óleos e gorduras refinados
	553i	Silicato de magnésio	quantum satis	-
	551	Sílica gel	quantum satis	-
	551	Sílica amorfa	quantum satis	-
	551	Dióxido de silício	quantum satis	-
	-	Terra diatomácea	quantum satis	-
	-	Terras clarificantes	quantum satis	-
	524	Hidróxido de Sódio	quantum satis	-
CATALISADOR	500i	Carbonato de Sódio	quantum satis	-
	-	Metilato de sódio	quantum satis	-
	-	Mistura à base de cromo, manganês e óxido de cobre	quantum satis	-
	-	Níquel	quantum satis	-
RESINAS DE TROCA IÔNICA, MEMBRANAS E PENEIRAS MOLECULARES	-	Misturas à base de platina, ouro e paládio	quantum satis	-
	-	Resinas de troca iônica, membranas e peneiras moleculares	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
	942	Óxido nitroso	quantum satis	-
DETERGENTE	487	Lauril sulfato de sódio	quantum satis	-

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, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)				
Função	INS	Nome	Limites máximos de resíduos	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS				
Função	INS	Nome	Limites máximos de resíduos	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	quantum satis	Com exceção dos sais com base em Al.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	quantum satis	-
	905	Óleo mineral	quantum satis	-

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
