



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 822, de 10 de junho de 2020
D.O.U de 17/06/2020

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57330.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, V, §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

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

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;
- 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 - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;
 - c) Código de Produtos Químicos Alimentares (**Food Chemicals Codex - FCC**); e
 - d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA**).

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

Art. 5º A utilização dos solventes de extração e processamento na produção de alimentos e ingredientes deve seguir as boas práticas de fabricação.

Parágrafo único. Considera-se que um solvente de extração e processamento é utilizado respeitando as boas práticas de fabricação se o seu emprego levar apenas à presença de resíduos ou derivados em quantidades tecnicamente inevitáveis e que não representem riscos para a saúde humana.

Art. 6º 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**); ou

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

Parágrafo único. Quando não especificado nas referências de que trata o **caput**, 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. 7º 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. 8º Revogam-se as disposições relativas a solventes de extração e processamento constantes do:

I - Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005; e

II - Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diretor-Presidente

ANEXO

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

Solventes	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 etila	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		

Solventes	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
	<p>É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.</p> <p>Autorizado para a produção ou fracionamento de gorduras e óleos e produção de manteiga de cacau.</p> <p>Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas desengorduradas e de farinhas desengorduradas.</p> <p>Autorizado para produção de compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p> <p>Autorizado para preparação de gérmens de cereais desengordurados.</p>	<p>1 mg/kg na gordura, óleo ou manteiga de cacau.</p> <p>10 mg/kg no alimento contendo o produto à base de proteínas desengorduradas ou nas farinhas desengorduradas.</p> <p>30 mg/kg nos produtos de soja desengordurados tal como são vendidos ao consumidor final.</p> <p>30 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p> <p>5 mg/kg nos gérmens de cereais desengordurados.</p>
Acetato de metila	<p>Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café ou do chá.</p> <p>Autorizado para produção de açúcar a partir do melaço.</p> <p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	<p>20 mg/kg no café ou no chá.</p> <p>1 mg/kg no açúcar.</p> <p>50 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>
Etilmetilcetona	<p>O teor de n-hexano neste solvente não pode exceder 50 mg/kg.</p> <p>É proibida a utilização combinada do hexano e da etilmetilcetona.</p> <p>Autorizado para fracionamento de gorduras e óleos.</p> <p>Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.</p> <p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	<p>5 mg/kg na gordura ou no óleo.</p> <p>20 mg/kg no café ou no chá.</p> <p>50 mg/kg para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>
Diclorometano	<p>Autorizado para descafeinação ou supressão das matérias irritantes e amargas do café e do chá.</p>	<p>2 mg/kg no café torrado.</p> <p>5 mg/kg no chá.</p>
Éter dimetílico	<p>Autorizado para preparação de produtos à base de proteínas animais desengorduradas, incluindo gelatina.</p> <p>Autorizado para preparação de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.</p>	<p>0,009 mg/kg nos produtos à base de proteínas animais desengordurados, incluindo gelatina.</p> <p>3 mg/kg de colágeno e seus derivados, exceto gelatina.</p>
Ácido acético	<p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	50 mg/kg
Ácido fórmico	<p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	50 mg/kg
Anisol	<p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	50 mg/kg
Butan-1-ol	<p>Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.</p>	50 mg/kg

Solventes	Condições de uso	Limites máximos de resíduos
Butan-2-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de butila	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter metílico terc-butílico (MTBE)	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Dimetilsulfóxido	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Éter dietílico	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Formato de etila	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Heptano	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isobutila	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de isopropila	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
3-metil-butan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
2-Metil-propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Pentano	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Pentan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Propan-1-ol	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Acetato de propila	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg
Trietilamina	Autorizado para compostos de nutrientes e constituintes de suplementos alimentares.	50 mg/kg