



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 88, de 05 de outubro de 2015
D.O.U de 6/10/2015

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso III e nos §§ 1º, 3º e 4º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 29 da Anvisa, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de setembro de 2015, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Regulamento Técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos, 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=22722.

§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, 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.385029/2012-98

Assunto: Proposta de Regulamento Técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 1.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI/SUALI

Relator: Ivo Bucaresky

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° _____ de _____ de _____ de 20__.

Dispõe sobre o regulamento técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em _____ de _____ de 2015, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado, nos termos desta Resolução, o regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, adotam-se as definições e as classificações de vinhos constantes na Lei n. 7.678, de 8 de novembro de 1988, no Decreto n. 8.198, de 20 de fevereiro de 2014 e nos regulamentos e atos administrativos complementares vigentes estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em vinhos, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso são aqueles listados no Anexo I desta Resolução.

Art. 3º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso são aqueles listados no Anexo II desta Resolução.

Art. 4º A solicitação de inclusão ou de alteração de aditivos alimentares ou de coadjuvantes de tecnologia nas listas anexas autorizadas por esta Resolução deve ser realizada por meio de petição específica.

§ 1º A petição deve incluir relatório técnico-científico contendo a documentação e as informações listadas no Anexo III da presente Resolução, de forma a comprovar o atendimento aos princípios de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia expressos no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e na Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997.

§ 2º Podem ser solicitados pela ANVISA dados adicionais para fins de comprovação de atendimento aos princípios de uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia expressos no Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e na Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997.

Art. 5º Quando utilizados dois ou mais aditivos alimentares com limite máximo numérico que exerçam a mesma função tecnológica, a soma das quantidades desses aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao maior limite máximo estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 1º Se um aditivo for autorizado com limite máximo numérico para um mesmo produto em duas ou mais funções, a quantidade máxima do aditivo a ser utilizada no produto não pode ser superior ao maior limite máximo estabelecido para este aditivo dentre as funções para as quais é autorizado.

§ 2º A quantidade de cada aditivo não pode ser superior ao seu limite máximo individual.

Art. 6º Os coadjuvantes de tecnologias para uso em vinho devem atender às especificações mais atuais do Codex Enológico Internacional, da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV).

Parágrafo único. Caso o coadjuvante de tecnologia não possua especificação no Codex Enológico Internacional, devem ser adotadas as especificações estabelecidas pelo *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives- JECFA* (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) ou pelo *Food Chemicals Codex – FCC*.

Art. 7º É permitido o uso de enzimas e de preparações enzimáticas em vinhos, desde que atendam à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 54, de 07 de outubro de 2014 e à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 53, de 07 de outubro de 2014.

Parágrafo único. A utilização da enzima e da preparação enzimática que trata o *caput* deve ser realizada de acordo com o Código Internacional de Práticas Enológicas da Organização Internacional da Vinha e do Vinho (OIV), respeitando-se o disposto nos regulamentos e atos administrativos complementares vigentes estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Art. 8º As empresas terão o prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data de publicação desta Resolução para promover as adequações necessárias ao seu cumprimento.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o *caput* podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10. Ficam revogados as provisões de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia específicas para vinhos constantes na:

I - Resolução CNS/MS n. 04, de 24 de novembro de 1988; e

II - Resolução RDC n. 286, de 28 de setembro de 2005.

Art. 11. O art. 1º da Resolução RDC n. 286, de 28 de setembro de 2005 passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Parágrafo único. As previsões referentes a "bebidas alcoólicas em geral" constantes no Anexo desta Resolução não se aplicam a vinhos”.

Art. 12. O **caput** do art. 1º da Resolução n. RDC n. 40, de 13 de setembro de 2011 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Fica aprovado o uso de ácido tânico e de taninos como coadjuvantes de tecnologia na função de agentes de clarificação/filtração para fabricação de açúcar e bebidas alcoólicas em geral comercializadas no país, com limite de uso *quantum satis* (quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, desde que não altere a identidade e genuinidade do alimento).

Parágrafo único. O disposto no *caput* não se aplica aos vinhos, o qual deve atender ao regulamento técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.”

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

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

Função	INS	Aditivo	Limite Máximo (g/100ml)	Nota
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ	170(i)	Carbonato de cálcio	<i>quantum satis</i>	1 e 2
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	0,40	1 e 2
	296	Ácido málico (DL-)	0,40	1 e 2
	330	Ácido cítrico	0,40	1 e 2
	334	Ácido tartárico (L(+)-)	0,40	1, 2, 3 e 4
	336(i)	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio		
	336(ii)	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio		
	353	Ácido metatartárico	0,01	-
	501(ii)	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	<i>quantum satis</i>	2
ANTIOXIDANTE	220	Dióxido de enxofre, anidrido sulfuroso	0,025	4 e 5
	224	Metabissulfito de potássio		
	228	Bissulfito de potássio		
	300	Ácido ascórbico (L-)	0,03	6
CONSERVADOR	200	Ácido sórbico	0,02	4 e 7
	202	Sorbato de potássio		4, 7 e 8
	242	Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetílico	0,02	9
ESTABILIZANTE	414	Goma arábica, goma acácia	0,03	-
	466	Carboximetilcelulose sódica	0,01	10

Notas:

- (1) Aditivos com função de acidificação e de desacidificação não podem ser utilizados conjuntamente.
- (2) Somente no mosto.
- (3) Como ácido tartárico.
- (4) Sozinhos ou em combinação.
- (5) Como SO₂ residual.
- (6) Como ácido ascórbico total.
- (7) Como ácido sórbico.
- (8) Somente para adição no mosto e/ou uva esmagada. Não pode ser adicionado ao vinho.
- (9) Quantidade adicionada. Resíduo não detectável no produto pronto para o consumo.
- (10) Somente para vinhos brancos e espumantes.

ANEXO II

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

Função	Nome	Uso autorizado	Nota
AGENTE DE FILTRAÇÃO / CLARIFICAÇÃO	Albumina de ovo	no vinho	-
	Alginatos	no vinho	1
	Bentonita	no mosto	-
		no vinho	-
		na segunda fermentação do vinho espumante	-
	Carvão ativado	no mosto	2
		no vinho	2
	Caolin	no vinho	-

	Caseína	no mosto	-
	Caseinato de potássio	no mosto e no vinho	-
	Celulose	no mosto e no vinho	-
	Citrato de cobre	no vinho	3
	Cloreto de prata	no vinho	4
	Dióxido de silício	no mosto	5
		no vinho	-
	Extrato protéico de levedura	no mosto	6
		no vinho	7
	Ferrocianeto de potássio	no mosto	-
		no vinho	-
	Fitato de cálcio	no mosto	-
		no vinho	-
	Gelatina	no mosto	-
	Ictiocola	no vinho	-
	Leite desnatado	no vinho	-
	Proteína de origem vegetal	no mosto	-
		no vinho	-
	Perlita	no mosto	-
		no vinho	-
	Quitina-glucana	no mosto	8
		no vinho	8 e 9
	Quitosana	no mosto	8
		no vinho	8 e 9
	Taninos	no mosto	-
		no vinho	-
		na segunda fermentação do vinho espumante	-
	Terra diatomácea	no mosto	-
		no vinho	-
	Sulfato de cobre pentahidratado	no vinho	10
	Tartarato de cálcio	no vinho	11
	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	no vinho	-
	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	no vinho	-
AGENTE DE CONTROLE DE MICROORGANISMOS	Quitosana	no vinho	12
FERMENTO BIOLÓGICO	Bactérias lácticas	no vinho	-
	<i>Saccharomyces</i> spp	no mosto	-
	<i>Schizosaccharomyces</i> spp	no mosto	-
DETERGENTE	Mono e diglicerídeos do ácido oleico	no mosto	-
NUTRIENTE PARA LEVEDURAS	Ácidos graxos de cadeia longa	Durante a fermentação	-
	Celulose microcristalina	Durante a fermentação	-
	Extrato proteico de leveduras	Durante a fermentação	13
	Sais de amônio, nitrogênio aminado e nitrogênio peptídico	Durante a fermentação	14
	Tiamina	Antes ou durante a fermentação Durante segunda fermentação para vinho espumante	15
GÁS PROPELENTE/GÁS PARA EMBALAGENS	Argônio	Durante a produção e embalagem do produto	-
	Gás carbônico		-
	Nitrogênio		-

Notas:

- (1) Na segunda fermentação do vinho espumante só é permitido o uso de alginato de potássio.
- (2) Somente para vinho tinto e vinho rosé. A quantidade máxima de carbono seco usada deve ser menor que 100g/hl de vinho.
- (3) Adição máxima permitida de 1 g/hl.
- (4) Adição máxima permitida de 1 g/hl. O limite máximo de resíduo não pode ser superior a 0,1 mg/L, expresso em prata.
- (5) Utilização no mosto, somente quando associado à gelatina.
- (6) Adição máxima permitida de 30 g/hl.
- (7) Adição máxima permitida de 60 g/hl para vinho tinto e 30 g/hl para vinho branco e rosé.
- (8) Adição máxima permitida de 100 g/hl.
- (9) Adição máxima permitida de 100 g/hl para redução do nível de metais pesados, principalmente ferro, chumbo, cádmio, níquel, cobre e prevenir turvação por ferro e cobre. Adição máxima permitida de 500g/hl para redução de possíveis contaminantes, especialmente ocratoxina A.
- (10) Adição máxima permitida de 1 g/hl.
- (11) Adição máxima permitida de 200mg/l expresso como dimetildicarbonato.
- (12) Adição máxima permitida de 10g/hl .
- (13) Adição máxima permitida de 40 g/hl.
- (14) Na segunda fermentação para vinho espumante é permitido o uso de sulfato de amônio e fosfato de diamônio até 0.3 g/L (expressa como seu sal).
- (15) Adição máxima permitida de 0,6 mg

ANEXO III

INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS QUE DEVEM CONSTAR NO RELATÓRIO TÉCNICO-CIENTÍFICO DE SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES OU COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

1. DADOS ADMINISTRATIVOS

- 1.1. Razão social e endereço completo da empresa responsável.
- 1.2. Alvará ou licença sanitária válida.
- 1.3. Identificação do responsável técnico e/ou responsável legal;
- 1.4. Detalhamento do assunto da petição (inclusão/exclusão de enzima, alteração de método ou fonte etc.).
- 1.5. Guia de Recolhimento da União devidamente paga.

2. DADOS DA SUBSTÂNCIA

- 2.1. Especificações e monografias completas estabelecidas mais recentemente pelo JECFA e pelo FCC. Identificar a edição utilizada como referência.
- 2.2. No caso de coadjuvantes de tecnologia, especificações e monografias estabelecidas mais recentemente pela OIV. Identificar a edição utilizada como referência.
- 2.3. Método de análise da substância no vinho: identificar e descrever o método de análise do aditivo alimentar ou do coadjuvante de tecnologia para vinhos.
- 2.4. Laudo de análise para coadjuvantes de tecnologia:
 - 2.4.1. Apresentar laudo de análise que comprove a ausência ou presença do coadjuvante de tecnologia ou de seus derivados no vinho em quantidades iguais ou menores que “traços” (níveis abaixo do limite de quantificação do método).

2.4.2. Caso a empresa não possua o laudo de análise laboratorial, encaminhar literatura técnica científica que comprove a ausência ou presença do coadjuvante de tecnologia ou de seus derivados no vinho em quantidades iguais ou menores que “traços” (níveis abaixo do limite de quantificação do método).

3. USO PROPOSTO E FINALIDADE TECNOLÓGICA

3.1. Tipo de vinho em que a substância será utilizada: listar o tipo de vinho em que se pretende utilizar a substância.

3.2. Limite máximo de uso: identificar o limite máximo de uso (em g/100g ou g/100mL) do aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia.

3.3. Classe funcional: identificar a classe funcional em que o aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia será utilizado, conforme classificação constante na Portaria n. 540/1997.

3.4. Justificativa tecnológica: identificar e descrever a justificativa tecnológica de uso, abrangendo:

- a) características do vinho ou do processo que justifiquem o uso da substância;
- b) descrição da forma de atuação e interação da substância com o vinho e seus constituintes; e
- c) demonstração das vantagens em relação a outras substâncias já aprovadas na mesma classe funcional ou métodos atualmente empregados.

3.5. Fluxograma de produção do vinho: enviar fluxograma de produção que identifique a etapa de incorporação da substância. No caso de coadjuvante de tecnologia, identificar e descrever os métodos utilizados para sua eliminação ou inativação no alimento, quando aplicável.

5. DADOS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA DA SUBSTÂNCIA

5.1. Para as substâncias que já foram avaliadas pelo JECFA: apresentar os resultados completos da última avaliação realizada, incluindo as especificações e a monografia toxicológica avaliada. Caso seja considerado necessário, poderão ser solicitados os estudos toxicológicos completos que subsidiaram a avaliação por esse órgão e outros dados complementares.

5.2. Para substâncias que não foram avaliadas pelo JECFA:

5.2.1. Informações e referências sobre a absorção, distribuição, metabolismo e excreção da substância (ADME) que abranjam os seguintes aspectos:

- a) absorção, distribuição e excreção da substância no organismo humano;
- b) metabolismo e biotransformação da substância no organismo humano; e
- c) efeitos da substância sobre enzimas e outros parâmetros biológicos no organismo humano, incluindo na flora intestinal (quando pertinente).

5.2.2. Estudos toxicológicos listados a seguir realizados de acordo as Boas Práticas Laboratoriais e com os parâmetros estabelecidos pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD- *Guidelines for the Testing of Chemicals*):

- a) toxicidade aguda;
- b) toxicidade a curto prazo;
- c) toxicidade crônica/carcinogênese;
- d) genotoxicidade;
- e) toxicidade reprodutiva; e
- f) toxicidade no desenvolvimento de animais.

5.3. Avaliação de exposição alimentar à substância: determinar a avaliação da exposição alimentar à substância considerando os usos propostos e as autorizações de uso já existentes na legislação sanitária brasileira para outros alimentos e bebidas. Justificar a escolha do método utilizado.

5.4. Caracterização do risco: percentual da ingestão diária aceitável – IDA ou outro valor de segurança estabelecido quando comparada à exposição alimentar à substância.

Observação: No caso de coadjuvantes de tecnologia, a apresentação de avaliação pelo JECFA, de estudos toxicológicos e de ADME, de avaliação de exposição e de caracterização do risco pode ser dispensada mediante justificativa, a qual será analisada caso a caso pela ANVISA.

5.5. Revisão de literatura: encaminhar revisão recente da literatura científica relacionados à substância pleiteada, de forma a possibilitar a análise da existência de outros aspectos relacionados à segurança de uso que devam ser considerados na avaliação de segurança. A revisão deve contemplar pelo menos as principais bases de dados da área da saúde, incluindo BIREME, LILACS, PubMed, MEDLINE, Biblioteca COCHRANE e SciELO. Os estudos identificados devem ser encaminhados na íntegra.

6. ATENDIMENTO AOS DEMAIS PRINCÍPIOS DE USO DE ADITIVOS

6.1. Encaminhar justificativas e informações (referenciadas, quando aplicável) de que o uso do aditivo alimentar atende aos demais princípios de uso de aditivos alimentares constantes na Portaria n. 540/1997, de forma a comprovar que:

- a) o efeito tecnológico não pode ser alcançado por operações de fabricação mais adequadas ou por maiores precauções de ordem higiênica ou operacional;
- b) o uso do aditivo alimentar não serve para encobrir falhas no processamento e/ou nas técnicas de manipulação;
- c) o uso do aditivo alimentar não irá interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;
- d) o uso do aditivo alimentar não serve para encobrir alteração ou adulteração da matéria-prima ou do produto já elaborado; e
- e) o uso do aditivo não induz o consumidor a erro, engano ou confusão.

7. APROVAÇÃO EM OUTROS PAÍSES OU ORGANISMOS INTERNACIONAIS

7.1. Dados de aprovação em outros países e/ou organismos internacionais, quando disponíveis.