

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 31, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade de atualizar as normas de adição de nutrientes essenciais aos alimentos;

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS; resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#) e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário e, em especial, o item Alimentos Enriquecidos da Resolução CNNPA nº 12/78.

Em 13 de janeiro de 1998.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS ADICIONADOS DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

ALCANCE

Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais, com exceção das adições de nutrientes essenciais previstas em regulamentos específicos.

Âmbito de Aplicação

Aplica-se a todos os alimentos aos quais se adicionam nutrientes essenciais.

DESCRIÇÃO

Definições

Considera-se alimento fortificado/enriquecido ou simplesmente adicionado de nutrientes todo alimento ao qual for adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo e ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou em grupos específicos da mesma.

2.1.2. Considera-se alimento restaurado ou com reposição de nutrientes essenciais, todo alimento ao qual for(em) adicionado(s) nutriente(s) com a finalidade de repor, quantitativamente, aquele(s) reduzido(s) durante o processamento e ou armazenamento do alimento.

2.1.3. Nutriente: qualquer substância normalmente consumida como um constituinte do alimento e que:

a) fornece energia; ou

b) é necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde; ou

c) cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo.

2.1.4. Nutriente essencial: toda substância normalmente consumida para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e que não é sintetizada pelo organismo ou é sintetizada, porém em quantidade insuficiente.

2.2. Classificação

2.2.1. Alimentos Enriquecidos/Fortificados ou Alimentos Simplesmente Adicionados de Nutrientes:

2.2.1.1. para Fins de Programas Institucionais

2.2.1.2. para Fins Comerciais

2.2.2. Alimentos Restaurados ou com Reposição de ...[especificando o(s) nutriente (s)]

2.3. Designação

De acordo com as definições do item 2.1. e os critérios dispostos no item 9.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Códex Alimentarius: CAC/GL 09-1987 (General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods).

3.2. Resolução GMC nº 18/94: Doses Diárias Recomendadas (DDR) para vitaminas ou minerais (DDR MERCOSUL).

3.3. FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Tech. Rept. Ser. Nº 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

3.4. Portaria nº 34/80 SNVS/MS: Alimentos para Programas Institucionais.

3.5. RDA/NRC/NAS (Recommended Dietary Allowance/National Research Council/National Academy of Science), USA, 1989.

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. Composição

4.1.1. Ingredientes:

Minerais, na forma elementar, sal ou composto de comprovada biodisponibilidade:

Cálcio

Cobre

Ferro

Fósforo

Iodo

Zinco

Selênio

Molibdênio

Cromo

Flúor

Manganês

Magnésio

outros minerais cujo uso venha a ser recomendado pelo Códex Alimentarius.

Vitaminas, nas formas e sais derivados de comprovada biodisponibilidade:

Retinol (Vitamina A); betacaroteno ou outra pró-vitamina A ou mistura delas;

Vitamina D;

Tiamina (Vitamina B1);

Riboflavina (Vitamina B2);

Niacina (Vitamina B3 ou PP), niacinamida ou ácido nicotínico;

Ácido pantotênico (vitamina B5);

Piridoxina (Vitamina B6);

Cianocobalamina (Vitamina B12);

Vitamina K;

Folacina ou ácido fólico;

Biotina (Vitamina H);

Tocoferóis (Vitamina E);

Ácido ascórbico (Vitamina C) ou seus sais.

Aminoácidos: essenciais e não essenciais na sua forma levógiara com exceção da DL metionina.

NOTA:

1. A vitamina D somente pode ser empregada para restauração de alimentos, ou fortificação em programas institucionais, ou quando a legislação específica permitir.

2. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem dos nutrientes, desde que justificada tecnologicamente.

4.2. Requisitos

4.2.1. Fatores de qualidade

Na adição de nutrientes essenciais, nenhuma substância nociva ou inadequada deve ser introduzida ou formada como consequência da adição de vitaminas, sais minerais, aminoácidos, ou como consequência de processamento com o propósito de estabilização.

4.2.2. Características Gerais

As características sensoriais e físico-químicas devem obedecer aos Padrões de Identidade e Qualidade dos alimentos convencionais.

4.2.3. Acondicionamento

A embalagem do produto deve obedecer os padrões estabelecidos na legislação.

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

Podem ser empregados os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia de fabricação e outros ingredientes necessários para a adição e ou estabilização do(s) nutriente(s), previstos na legislação pertinente.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de Agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

8. PESOS E MEDIDAS

Devem atender à legislação específica.

9. CRITÉRIOS PARA ADIÇÃO DE NUTRIENTES ESSENCIAIS

9.1. O nutriente deve estar presente em concentrações que não impliquem ingestão excessiva ou insignificante do nutriente adicionado, considerando as quantidades derivadas de outros alimentos da dieta e as necessidades do consumidor a que se destina.

9.2. A adição do nutriente deve considerar a probabilidade de ocorrência de interações negativas com nutrientes ou outros componentes presentes no alimento.

9.3. O nutriente adicionado deve ser biodisponível e seguro.

9.4. A adição de nutrientes essenciais não deve alcançar níveis terapêuticos no alimento em que o(s) nutriente(s) está(ão) sendo adicionado(s).

9.5. Para os Alimentos Simplesmente Adicionados de Nutrientes é permitida a adição de vitaminas e de minerais desde que 100ml ou 100g do produto, pronto para o consumo, forneçam no máximo 7,5% da IDR de referência, no caso de líquidos, e 15% da IDR de referência, no caso de sólidos.

9.6. Para Alimentos Enriquecidos ou Fortificantes é permitido o enriquecimento ou fortificação com correspondente ao atributo "fonte" ou "rico", respectivamente do Regulamento Técnico específico sobre Informação Nutricional Complementar.

9.7. Nos "Alimentos Enriquecidos/Fortificados para Programas Institucionais" é permitido o enriquecimento ou fortificação sempre que houver justificativa de ordem nutricional reconhecida por órgão competente comprovando:

níveis baixos de ingestão do(s) nutriente(s) determinados por estudos epidemiológicos;

que o alimento selecionado com veículo do nutriente é consumido significativamente (ou poderá vir a sê-lo) pela população que apresenta ou é vulnerável à(s) carência(s);

que a adição seja compatível com o déficit da população afetada.

9.8. Nos "Alimentos Restaurados" ou "com Reposição de" é permitida a restauração quando as vitaminas e ou minerais presentes naturalmente nesses alimentos fornecerem no mínimo 10% da IDR em 100g ou 100ml do alimento pronto para o consumo.

9.9. As IDR mencionadas neste Regulamento devem obedecer a legislação específica.

9.10. A adição de aminoácidos específicos é permitida somente para repor os níveis dos mesmos no alimento original, perdidos em função do processamento, ou para corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável ao das proteínas do leite, carne ou ovo (Anexo A).

10. ROTULAGEM

10.1 A rotulagem dos alimentos adicionados de nutrientes essenciais não deve induzir o consumidor a erro ou engano quanto ao valor nutricional dos mesmos.

10.2. É proibida toda e qualquer expressão de natureza terapêutica.

10.3. Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais devem atender às Normas de Rotulagem Geral, conforme legislação específica. A Rotulagem Nutricional é obrigatória para aqueles alimentos que façam declarações de propriedades nutricionais da vitaminas e minerais.

10.3.1. No painel principal:

10.3.1.1. Para os Alimentos Enriquecidos/Fortificados deve constar a designação do alimento convencional e uma das seguintes expressões "Enriquecido (Fortificado) com Vitamina(s)...", "Vitaminado", Enriquecido (Fortificado) com Minerais", "Enriquecido (Fortificado) com Vitaminas e

Minerais", "Enriquecido (Fortificado) com... ", "Rico em..." [especificando o nome da(s) vitamina(s) e ou mineral(is)], "Rico em Vitaminas", "Rico em Minerais", "Rico em Vitaminas e Minerais", "Com Vitaminas..." ou "Contém Vitaminas..."

10.3.1.2. Para os Alimentos Restaurados, é opcional o uso dos termos "Restaurado com..." ou "Com reposição de ..." (especificando sempre os nutrientes adicionados).

10.3.2. Nos demais painéis:

10.3.2.1. Indicação da porção recomendada e o modo de preparo, quando for o caso.

10.3.2.2. Composição nutricional em relação a % da IDR de forma quantitativa por 100g ou 100ml, e, ainda, opcionalmente, por porção, quando se indicar o número de porções contidas na embalagem.

10.3.3. Instruções de conservação, armazenamento e transporte, quando for o caso.

10.4. Os Alimentos Enriquecidos/Fortificados para Programas Institucionais devem ainda observar a Portaria 34/80 SNVS/MS.

11. REGISTRO

Os Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

ANEXO A

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

Aminoácidos (mg/g de proteína crua)	Composição Observada			
	Leite Humano	Ovo	Leite de Vaca	Carne Bovina
Histidina	26	22	27	34
Isoleucina	46	54	47	48
Leucina	93	86	95	81
Lisina	66	70	78	89
Metionina + cistina	42	57	33	40
Fenilalanina + tirosina	72	93	102	80
Treonina	43	47	44	46
Triptofano	17	17	14	12
Valina	55	66	64	50
Total				
incluída histidina	460	512	504	479
exluída histidina	434	490	477	445

Fonte: FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Tech.

Rept. Ser. N° 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

D.O.U., 16/01/1998

REP., 30/03/1998.