



Consulta Pública nº 83, de 13 de dezembro de 2004.
D.O.U de 17/12/2004

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

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

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS PARA O PREPARO DE INFUSÃO E DECOCCÃO, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser feitas por meio deste ou encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-6274 ou pelo endereço eletrônico: gpesp@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em ____ de ____ de 200,

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

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da Anvisa de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a regulamentação, a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

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

Art. 1º Aprovar o “REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS PARA O PREPARO DE INFUSÃO E DECOCÇÃO”, constante do Anexo desta Resolução.

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

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CNNPA12/78, item referente a Café cru; Resolução CTA 1/78; Portarias SVS/MS 519/98, 130/99 e 377/99; Resoluções RDC 64/00, 302/02 e 303/02.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO DA RDC

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS PARA O PREPARO DE INFUSÃO E DECOCÇÃO

1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade que devem obedecer: chá, café torrado, erva-mate, cevada torrada e produtos solúveis.

2. DEFINIÇÃO

2.1. Café Torrado: é o grão beneficiado do fruto maduro de espécies do gênero Coffea (Coffea arabica, Coffea liberica e Coffea robusta), submetido à torrefação, podendo estar apresentado em grão ou moído.

2.2. Chá: é o produto constituído de uma ou mais partes de espécies vegetais constantes do Anexo do presente Regulamento, fragmentadas ou moídas, com ou sem fermentação.

2.3. Erva-Mate: é o produto constituído, exclusivamente, pelas folhas e ramos das variedades de Ilex paraguariensis, na forma inteira ou moída, obtido por processo de secagem e fragmentação para o preparo de chimarrão ou tererê, com água quente ou fria, respectivamente.

2.4. Composto de Erva-Mate: é o produto constituído de erva-mate, adicionado de outra(s) espécie(s) vegetal(is) constante(s) do Anexo do presente Regulamento, podendo conter ainda aroma(s) e ou açúcar.

2.5. Cevada Torrada: é o grão beneficiado da espécie Hordeum vulgare, dessecado e submetido à torrefação, podendo estar apresentado em grão ou moído.

2.6. Produtos Solúveis: são aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso de espécies vegetais previstas neste Regulamento, obtidos por métodos físicos, utilizando água como único agente extrator.

2.7. Infusão: é o método de preparação no qual a água, em temperatura acima de 90°C, é vertida sobre o produto que deve permanecer em repouso.

2.8. Decocção: é o método de preparação no qual o produto é fervido em água.

2.9. Esgotamento: é o processo tecnológico utilizado para retirar parcial ou totalmente a(s) substância(s) sápidas ou aromáticas de uma espécie vegetal.

3. DESIGNAÇÃO

3.1. Café Torrado: o produto deve ser designado de “Café Torrado” seguido da forma de apresentação. Quando for adicionado de aroma(s), deve constar na designação do produto a expressão “sabor” ou “sabor artificial”.

3.2. Chá: o produto deve ser designado de “Chá”, seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada ou do nome consagrado pelo uso, podendo ser acrescido do processo de obtenção e ou característica específica. Quando forem utilizadas duas ou mais espécies vegetais, o produto deve ser designado de “Chá Misto” ou “Chá...”, seguido do nome comum das espécies vegetais. Quando for adicionado de aroma(s), deve constar na designação do produto a expressão “sabor” ou “sabor artificial”. Quando o produto for adicionado de açúcar, deve ser incluído, na designação, a expressão “com açúcar”.

3.3. Erva-Mate: o produto deve ser designado de “Erva-Mate” ou “Mate”, podendo ser seguido da(s) expressão(ões) “chimarrão” e ou “tererê”, conforme a finalidade de uso. Quando o produto for adicionado de açúcar, deve ser designado de “Erva-Mate com Açúcar” ou “Mate com Açúcar”.

3.4. Composto de Erva-Mate: o produto deve ser designado de “Composto de Erva-Mate” seguido do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) adicionada(s). Quando o produto for adicionado de açúcar e ou aroma(s), a designação deve ser seguida de uma das expressões: “com Açúcar” ou “com Açúcar sabor” ou “com açúcar sabor artificial” ou “sabor” ou “sabor artificial”.

3.5. Cevada Torrada: o produto deve ser designado de “Cevada Torrada” seguido da forma de apresentação. Quando for adicionado de aroma(s), deve constar na designação do produto a expressão “sabor” ou “sabor artificial”.

3.6. Produtos solúveis devem ser designados de:

3.6.1. “Café” ou “Cevada” seguido da expressão “Solúvel”, podendo constar expressões relativas ao processo de obtenção. Quando for adicionado de aroma(s), deve constar na designação do produto a expressão “sabor” ou “sabor artificial”.

3.6.2. “Chá” seguido da expressão “Solúvel” e do nome comum da espécie vegetal utilizada ou do nome consagrado pelo uso, podendo constar expressões relativas ao processo de obtenção. Quando forem utilizadas duas ou mais espécies vegetais, o produto deve ser designado de “Chá Solúvel Misto” ou “Chá Solúvel”, seguido do nome comum das espécies vegetais utilizadas. Quando for adicionado de aroma(s), deve constar na designação do produto a expressão “sabor” ou “sabor artificial”. Quando o produto for adicionado de açúcar, deve ser incluído, na designação, a expressão “com açúcar”.

3.7. Produto descafeinado: a expressão “descafeinado” deve constar no painel principal do rótulo, próximo à designação.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4.1. BRASIL. Decreto nº. 55.871, de 26 de março de 1965. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 09 abr. 1965. Seção I.

4.2. BRASIL. Decreto - Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21out 1969. Seção I.

4.3. BRASIL. Resolução nº 4, de 24 de novembro de 1988. Aprova revisão das Tabelas I, III, IV e V referente a Aditivos Intencionais, bem como os anexos I, II, III e VII, todos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 dez. 1988. Seção I.

4.4. BRASIL. Código de Defesa do Consumidor - Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 12 set 1990 suplemento.

4.5. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 02 dez 1993. Seção I.

4.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 01 de ago. de 1997. Seção I.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 554, de 03 de novembro de 1997. Aprova a extensão de uso de aditivos com suas respectivas funções, em preparações para infusões ou decocções, obedecidos os devidos limites. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 05 de nov. de 1997. Seção I.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção I.

4.9. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção I.

4.10. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção I.

4.11. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 104, de 14 de maio de 1999. Aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes/Aromas. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 17 mai 1999. Seção I.

4.12. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 03 maio 2004 Seção 1.

- 4.13. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 386 de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999, Seção 1, pt.1.
- 4.14. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 389 de 05 de agosto de 1999. Regulamento técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas Funções e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 16: Bebidas - subcategoria 16.2.2 - Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e não Gaseificadas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999, Seção 1, pt.1.
- 4.15. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 16 mar 2000. Seção 1, pt.
- 4.16. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar 2000. Seção 1, pt. 1.
- 4.17. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 10 jan 2001. Seção 1.
- 4.18. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 234, de 19 de agosto de 2002. Regulamento Técnico sobre aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 21 de ago. 2002. Seção 1.
- 4.19. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 set 2002. Seção 1.
- 4.20. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.
- 4.21. BRASIL. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 mai 2003. Seção
- 4.22. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.
- 4.23. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.
- 4.24. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

- Chá: umidade máxima 12,0% (g/100 g)
Chá Misto com frutas: umidade máxima 25,0% (g/100 g)
Erva-Mate e Composto de Erva-Mate: umidade máxima 10,0% (g/100 g)
Café Torrado e Cevada Torrada: umidade máxima 5,0% (g/100 g)
Produtos solúveis: umidade máxima 5,0% (g/100 g)
Produtos descafeinados: máximo 0,1% (g/100g) de cafeína
Produtos solúveis descafeinados: máximo 0,3% (g/100g) de cafeína

6. REQUISITOS GERAIS

- 6.1. As espécies vegetais utilizadas para a obtenção dos produtos não podem ser previamente esgotadas no todo ou em parte, exceto para a obtenção dos produtos descafeinados.
- 6.2. Os produtos devem ser obtidos de ingredientes são, limpos e isentos de impurezas, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, agreguem ou desenvolvam substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.
- 6.3. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, quando for o caso; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outros Regulamentos pertinentes.
- 6.4. A utilização de espécie(s) vegetal(is) e partes de espécie(s) vegetal(is) diferente(s) da(s) constante(s) do Anexo deste Regulamento pode ser autorizada, desde que seja comprovada a segurança de uso do produto, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

6.5. Não é permitido no rótulo qualquer informação que atribua indicação medicamentosa e ou terapêutica (prevenção, tratamento e ou cura) ou indicações para lactentes.

Anexo
Espécies vegetais para o preparo de infusão ou decocção

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	Parte do vegetal utilizada
Abacaxi / Bromélia pyramidalis	infrutescências
Amora / Rubus spp	fruto
Ananás / Ananas sativus	infrutescências
Anis estrelado / Illicium verum	fruto
Artemisa / Artemisa vulgaris	folha, talo e flor
Baunilha / Vanilla aromatica	fruto
Beterraba / Beta vulgaris	raiz tuberosa e folha
Boldo ou Boldo do Chile/ Pneumus boldo	folha
Banana Caturra e Banana Nanica / Musa sinensis	fruto
Banana São Tomé, Banana Maçã, Banana Ouro, Banana Prata / Musa paradisiaca	fruto
Banana da Terra / Musa sapientum	fruto
Calêndula / Calendula officinalis	folha e flor
Camomila ou Maçanilha / Matricaria recutita e Chamomilla recutita	flor
Canela-do-Ceilão / Cinnamomum zeylanicum	casca
Capim-limão ou Capim Santo ou Capim Cidreira ou Capim Cidró ou Chá de Estrada / Cymbopogun citratus	folha
Carqueja / Baccharis genitelloides	folha
Cassis / Ribes spp	fruto
Cereja / Prunus serotina	fruto
Chá preto ou Chá verde / Camellia sinensis	folha
Chicória / Cichorium intybus	folha
Cravo da Índia / Caryophyllus aromaticus	flor
Damasco / Prunus armeniaca	fruto
Endro / Anethum graveolens	inflorescência
Erva-cidreira ou Melissa / Melissa officinalis	folha e ramo
Erva-mate ou mate/ Ilex paraguariensis	folha
Erva doce ou anis ou anis doce / Pimpinella anisum	fruto
Estévia / Stevia rebaudiana	folha
Framboesa / Rubus idaeus	fruto
Funcho, Erva Doce Nacional / Foeniculum vulgare	fruto
Gengibre / Zingiber officinalis	rizomas
Groselha / Ribes nigrum	fruto
Híbis / Hibiscus sabdariffa	flor
Hortelã ou menta ou hortelã-pimenta / Mentha piperita	folha e ramo
Hortelã ou menta ou hortelã doce ou menta doce / Mentha arvensis	folha e ramo
Jasmim / Jasminum officinale	flor
Laranja amarga e Laranja doce/ Citrus aurantium ou Citrus vulgaris	casca do fruto, folha e flor
Limão e Limão Doce / Citrus Limonum	casca do fruto, folha e flor
Maçã / Pyrus malus	fruto
Mamão/ papaia / Carica papaya	fruto
Manga / Mangifera indica	fruto
Maracujá mirim, Maracujá roxo e Maracujá de garapa / Passiflora edulis	polpa
Maracujá açú e Maracujá silvestre / Passiflora quadragularis	polpa
Marmelo e Marmelo comum / Pyrus cydonia	fruto
Marmelo da China / Cidonia sinensis	fruto
Mirtilo / Vaccinium myrtillus	fruto

Morango / <i>Fragaria vesca</i>	folha e fruto
Noz moscada / <i>Cryptocaria moschata</i>	fruto
Orégano / <i>Origanum majorana</i> e <i>Origanum vulgare</i>	folha
Pêra / <i>Pyrus communis</i>	fruto
Pêssego / <i>Prunus persica</i>	fruto
Rosa silvestre ou mosqueta / <i>Rosa canina</i>	fruto e flor
Sálvia / <i>Sálvia officinalis</i>	folha
Tamarindo / <i>Tamarindus indica</i>	fruto
Tangerina, Bergamota, Mixirica, Laranja Cravo e Mandarina / <i>Citrus nobilis</i>	casca do fruto e fruto
Tília / <i>Tília officinalis</i>	inflorescência
Uva / <i>Vitis vinifera</i>	fruto