



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 818, DE 28 DE SETEMBRO DE 2023**

**(Publicada no DOU nº 188, de 2 de outubro de 2023)**

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de setembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - adoçante de mesa: aditivo alimentar formulado com um ou mais edulcorantes autorizados, que é destinado ao uso pelo consumidor final para adoçar alimentos ou bebidas; e

II - adoçante dietético: adoçante de mesa que é formulado sem adição dos ingredientes sacarose, frutose e glicose.

**CAPÍTULO II**  
**REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM**

Art. 3º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem conter um ou mais edulcorantes que estão autorizados para uso em alimentos pela Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, ou outra que lhe vier a substituir.

§ 1º Os adoçantes de mesa podem conter os ingredientes listados no Anexo I desta Resolução.

§ 2º Os adoçantes dietéticos podem conter os ingredientes listados no Anexo II desta Resolução.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 4º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes denominações de venda, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

I - “Adoçante de mesa”, acrescida do nome dos monossacarídeos e dissacarídeos adicionados; ou

II - "Adoçante dietético".

Art. 5º A rotulagem dos adoçantes de mesa deve conter a declaração:

I - da informação “Contém edulcorante(s)...” seguida dos nomes dos edulcorantes, próxima à denominação de venda do produto;

II - do valor energético, expresso em quilocalorias (kcal), da medida prática usual do produto, como gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras;

III - da equivalência de seu poder adoçante em relação à sacarose; e

IV - das seguintes advertências, em destaque e em negrito, “Diabéticos: contém...” seguida da quantidade em gramas e nome dos açúcares presentes na medida prática usual do produto.

Art. 6º A rotulagem dos adoçantes dietéticos deve conter a declaração:

I - da advertência "Diabéticos: contém...", seguido do nome dos mono ou dissacarídeos, em negrito, no caso de glicose, sacarose ou frutose; e

II - da orientação "Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico", em negrito.

Art. 7º A rotulagem dos adoçantes dietéticos pode conter a declaração da expressão "Diet".

Art. 8º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem também atender aos requisitos das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, e na Instrução Normativa - IN nº 211, de 2023;



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

II - boas práticas de fabricação estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002;

III - contaminantes estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022;

IV - enriquecimento e restauração de alimentos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022;

V - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022;

VI - padrões microbiológicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022;

VII - regularização estabelecidos na Resolução - RES nº 22, de 15 de março de 2000, e na Resolução - RES nº 23, de 15 de março de 2000;

VIII - resíduos de agrotóxicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012;

IX - rotulagem dos alimentos embalados estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; e

X - rotulagem nutricional estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 9º A utilização de ingredientes não usados tradicionalmente como alimento ou obtidos por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos pode ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra que lhe vier a substituir.

**CAPÍTULO III**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 10. No caso dos produtos abrangidos por esta Resolução cujos rótulos já tenham incluído a declaração rotulagem nutricional frontal, fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado a partir da data de entrada em vigor desta Resolução, para sua adequação.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

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

Art. 11. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 12. O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo III desta Resolução.

Art. 13. O Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar na forma do Anexo IV desta Resolução.

Art. 14. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

.....

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura." (NR)

Art. 15. Revogam-se as seguintes disposições:

I - o art. 23 e o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 128;

II - o inciso I do art. 2º e o inciso I do art. 6º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 186; e

III - o parágrafo único do art. 1º, o inciso IV do art. 2º, o art. 3º, o inciso V do **caput** do art. 8º, o §1º do art. 8º, o art. 9º e o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág.203.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente**



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**ANEXO I**  
**LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM ADOÇANTES DE MESA**

Álcool etílico
Amidos e amidos modificados
Água
Dextrinas
Dextrose
Fruto-oligossacarídeos
Isomalto-oligossacarídeos
Frutose e seus xaropes
Xarope de glicose
Glicerina ou glicerol
Isomalte
Lactose
Maltitol e seu xarope
Maltodextrina
Manitol
Polidextrose
Polietileno glicol
Propilenoglicol
Sacarose
Sorbitol



**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**ANEXO II**  
**LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM ADOÇANTES DIETÉTICOS**

Álcool etílico
Amidos e amidos modificados
Água
Dextrinas
Fruto-oligossacarídeos
Isomalto-oligossacarídeos
Glicerina ou glicerol
Isomalte
Lactose
Maltitol e seu xarope
Maltodextrina
Manitol
Polidextrose
Polietileno glicol
Propilenoglicol
Sorbitol



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III  
ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar
4200047	Aditivos alimentares (1)
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (2)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (3)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4300076	Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos (4)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (5)





**Ministério da Saúde - MS**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**

**Observações:**

- (1) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos, os adoçantes de mesa e os adoçantes dietéticos.
- (2) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (3) Enzimas e preparações enzimáticas, desde que previstas em regulamentos técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos
- (4) Cogumelos comestíveis nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- (5) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.



Ministério da Saúde - MS  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

**ANEXO IV**  
**REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES E DOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE INGESTÃO CONTROLADA DE NUTRIENTES**

<b>Tipo de alimento</b>	<b>Requisitos de composição essencial que devem ser observados</b>
Alimentos hipossódicos	Devem apresentar redução ou isenção de sódio.
Alimentos para dietas com restrição com gorduras	A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose com baixo teor de lactose	A quantidade de lactose deve ser maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose isentos de lactose	A quantidade de lactose deve ser igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos	A quantidade do mono ou dissacarídeo de referência deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de proteínas	Devem ser totalmente isentos do aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.
Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose	A quantidade total de sacarose, frutose e glicose deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares	Não podem ser formulados com adição de açúcares. Podem conter açúcares naturalmente existentes nas matérias-primas utilizadas.
Farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro	Devem ser processadas sem a adição de ferro e atender aos requisitos para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.