

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respektivas, e dá outras Providências.

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

.....

.....

PORTARIA Nº 868, DE 3 DE NOVEMBRO DE 1998

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

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 os requisitos mínimos de características e qualidade a que devem obedecer o COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO;

o material técnico-científico apresentado pelos fabricantes e importadores, sobre composição, toxicidade, inocuidade e ausência de potencial de indução à dependência;

que os trabalhos demonstram que as substâncias isoladamente não apresentam efeitos nocivos ou tóxicos nas quantidades apresentadas nas composições analisadas;

que os produtos são comercializados nos EUA, Japão e vários países da Europa;

que o produto não apresenta potencial de indução a vício;

que o produto não se enquadra no Regulamento Técnico dos Alimentos para Praticantes de Atividade Física, resolve:

Art. 1º Fixar requisitos mínimos de características e qualidade para os produtos definidos neste Regulamento Técnico, 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 adequar 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 entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DO COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO

Fixar a identidade e características mínimas de qualidade a que devem obedecer o COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Excluem-se deste Regulamento, os refrescos, refrigerantes, sucos e néctares.

2. DESCRIÇÃO

2.1. DEFINIÇÃO

COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO é o produto isento de álcool ou com menos de 0,5% de álcool, que pode conter vitaminas e sais minerais até 100% da IDR no produto a ser consumido, e que contém um ou mais dos ingredientes permitidos de acordo com o item 4. Composição e Requisitos.

2.2. DESIGNAÇÃO:

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

Para fins de rotulagem este produto será designado como "COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO", devendo ser complementado pela expressão " À BASE DE ..." (especificando os ingredientes principais ou que caracterizem algum atributo comprovado e que opcionalmente seja indicado no rótulo), podendo acrescentar o termo "SABOR DE...".

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. FAO/WHO Codex Alimentarius, CX/FL 98/11
- 3.2. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 97/22, Appendix II
- 3.3. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 97/22, Appendix X
- 3.4. Portaria SVS/MS nº 27, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998
- 3.5. Portaria SVS/MS nº 41, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 21 de janeiro de 1998
- 3.6. Portaria SVS/MS nº 42, de 14 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

- 4.1. É permitida a adição de cafeína como ingrediente no limite máximo de 350 mg/ L.
- 4.2. Para fins deste regulamento, extrato de guaraná é o extrato obtido da fruta das plantas *Paullinia sorbilis* ou *Paullinia cupanna* que contém de 3 a 5% de cafeína, assim como cerca de 1% de teobromina.
- 4.3. Os seguintes ingredientes também são permitidos, conforme os limites máximos no produto a ser consumido:
Inositol: 20 mg/ 100 mL
Glucoronolactona: 250 mg/ 100 mL
Taurina : 400 mg/ 100 mL
- 4.4. É indispensável que cada formulação para este tipo de produto seja analisada caso a caso.
- 4.5. A empresa responsável pelo produto que apresente limites diferentes dos estipulados ou outros ingredientes não previstos neste Regulamento Técnico, deve apresentar documentação científica, que comprove a sua segurança e ausência de risco à saúde, que será avaliada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

5. ADITIVOS

É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

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 aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

O Composto Líquido Pronto para Consumo deve ser preparado, manipulado, processado, acondicionado e conservado conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

8. PESOS E MEDIDAS

Deve obedecer à legislação específica.

9. ROTULAGEM

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO deve atender às normas de rotulagem geral e nutricional dispostas nos respectivos Regulamentos Técnicos.

Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o Regulamento de Informação Nutricional Complementar.

Alegações tais como "energético, estimulante, potencializador, melhora de desempenho", devem ser comprovadas e avaliadas previamente pelo órgão competente do Ministério da Saúde, de acordo com legislação específica.

9.1. No painel principal:

9.1.1. A designação conforme item 2.2..

9.2. Nos demais painéis:

9.2.1. É obrigatório informar no rótulo do produto o teor de cafeína, quando presente.

9.2.2. O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO objeto deste Regulamento, deve indicar obrigatoriamente, a seguinte advertência em destaque e negrito "Idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir este produto".

10. REGISTRO

O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO está sujeito aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

Esta Portaria deve ser revista no prazo máximo de 2 anos, devido aos estudos da Comissão FAO/OMS Codex Alimentarius em andamento.