

ADOÇANTE DIETÉTICO SUCRALOSE

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

Produto formulado para conferir sabor doce aos alimentos e bebidas, constituído principalmente de sucralose podendo conter outros edulcorantes, aditivos e veículos previstos na legislação. Deverá apresentar-se na forma líquida ou em pó.

Deverá estar de acordo com a legislação vigente:

ANVISA/M.S.

- Resolução RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010 – Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário.
- Resolução RDC nº 240, de 26 de julho de 2018 - Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.
- Resolução RDC nº 723, de 1º de julho 2022 – Dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.
- Resolução RDC nº 724, de 1º de julho de 2022 - Dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.
- Instrução Normativa – IN nº 161, de 1º de julho de 2022 – Estabelece os padrões microbiológicos dos Alimentos.
- Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022 – Dispõe sobre rotulagem de alimentos.
- Resolução RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

INMETRO

- Portaria nº 248, de 17 de julho de 2008 – Estabelece os critérios para verificação do conteúdo líquido de produtos pré-medidos com conteúdo nominal igual, comercializados nas grandezas de massa e volume. Aguardando revogação pela Portaria 93, de 21 de março de 2022 em 1º de março de 2023.
- Portaria INMETRO nº 249, de 9 de junho de 2021 – Estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido das mercadorias pré-embaladas.

2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

2.1. GERAIS

O produto deve ser obtido, processado, embalado, armazenado, transportado e conservado em condições que não produzam, desenvolvam e/ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

O produto poderá conter os aditivos e veículos previstos na legislação.

2.2. SENSORIAIS

Aspecto	Próprio
Cor	Própria
Odor	Próprio
Sabor	Próprio

2.4. MICROBIOLÓGICAS

Serão adotados os critérios e padrões estabelecidos na Resolução RDC nº 724, de 01/07/2022 definidos na IN nº 161/2022, ANVISA/MS, Anexo I, Grupo 16, itens a e b.

Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Açúcares, edulcorantes e adoçantes de mesa sólidos	Bolores e Leveduras/g	5	2	Menor que 10	10 ²
b) Edulcorantes e adoçantes de mesa líquidos	Bolores e Leveduras/g	5	1	Menor que 10	10 ²

(n) - amostra representativa: amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem;

(c) - plano de amostragem: componente do padrão microbiológico que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária (c);

(m) - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

(M) - limite microbiológico M (M): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Intermediária" daquelas de "Qualidade Inaceitável".

2.5. PRAZO DE VALIDADE

O produto deverá ter prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, a partir da data de entrega.

3. EMBALAGEM

3.1. A embalagem primária do produto deve ser constituída de frasco plástico, ou sachê (envelope) em material aprovado para contato com alimentos. Cada embalagem deverá apresentar capacidade, conforme tabela I e II.

3.2. Para o peso líquido do produto, serão observados os critérios de tolerância constantes na Portaria do INMETRO nº 248 de 17/07/2008.

3.3. A embalagem secundária do produto deverá ser caixa de papelão ondulado reforçado, com as abas superiores e inferiores vedadas com fita adesiva plastificada identificada com o nome da empresa.

3.4. Será considerada imprópria e será recusada a embalagem defeituosa ou inadequada, que exponha o produto à contaminação e/ou deterioração, ou que não permita o seu perfeito armazenamento.

Tabela I

FRASCO	CÓDIGO DE SUPRIMENTOS	CATMAT
100 ml	51.260.011.004.0011-1	407523

Tabela II

SACHÊ	CAIXA	CÓDIGO DE SUPRIMENTOS	CATMAT
0,6 g	1.000	51.260.011.004.0016-2	422397
0,8 g	1.000	51.260.011.004.0012-0	
0,8 g	50	51.260.011.004.0013-8	

4. ROTULAGEM

4.1. O produto deverá ser rotulado de acordo com a legislação vigente, em especial a Resolução RDC n.º 727/2022 - ANVISA/MS.

4.2. No rótulo da embalagem **primária** deverão estar impressas de forma clara e indelével, as seguintes informações:

1. Denominação de venda do produto
2. Informação "Contém edulcorante(s)..." seguida dos nomes dos edulcorantes, próxima à denominação de venda do produto;
3. Valor energético, expresso em quilocalorias (kcal), da medida prática usual do produto, como gotas, colher de café, colher de chá, envelope, tabletes ou outras, e a equivalência de seu poder adoçante em relação à sacarose; e
4. As 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.
5. Identificação da origem [nome (razão social), CNPJ, endereço e país de origem do fabricante ou embalador e do distribuidor (se houver); no caso de produto importado, nome (razão social) e endereço do importador]
6. Data de fabricação e prazo ou data de validade ou data de vencimento e número do lote
7. Conteúdo líquido
8. Condições de armazenamento

4.3. No rótulo da embalagem **secundária** deverão estar impressas, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

- 1.** Denominação de venda (nome do produto e marca)
- 2.** Identificação da origem [nome (razão social), CNPJ, endereço e país de origem do fabricante ou embalador e do distribuidor (se houver); no caso de produto importado, nome (razão social) e endereço do importador]
- 3.** Data de fabricação e prazo ou data de validade ou data de vencimento e número do lote
- 4.** Conteúdo líquido (indicado em função do número de unidades do conteúdo líquido individual de cada embalagem primária).
- 5.** Condições de armazenamento/conservação
- 6.** Empilhamento máximo

NOTA: A impressão dos subitens 4.2.6 e 4.3.3 (data de fabricação e prazo ou data de validade **ou** data de vencimento e número do lote) poderá ser em *"ink jet"* ou carimbo sendo este último, de forma clara e indelével e que resista às condições rotineiras de manuseio da embalagem.

5. AMOSTRAS/LAUDOS

Por ocasião da licitação deverão ser apresentadas:

- Ficha Técnica do produto ofertado.
- Apresentar 02 (duas) amostras do produto ofertado, conforme Tabelas I e/ou II para verificação dos requisitos de embalagem.
- Cópia reprográfica autenticada da Comunicação do Início de fabricação de Produtos Dispensados de Registro, devidamente protocolizado no órgão de Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município da sede do fabricante.

6. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

6.1. A avaliação da qualidade do produto será efetuada por ocasião da entrega e a qualquer tempo, sempre que se observar irregularidades na qualidade do produto recebido, dentro do seu prazo de validade.

6.2. Observando-se irregularidades, ou aleatoriamente por ocasião da entrega, a unidade usuária deverá convocar a presença do representante da empresa, que deverá apresentar-se no prazo de 02 (dois) úteis a contar da convocação, para a colheita de amostras para posterior envio a Laboratório autorizado pelo Ministério da Saúde para análises de alimentos para fins de registro ou controle ou laboratório pertencente às Universidades Federais ou Estaduais, indicado pela PMSP.

6.3. A empresa deverá arcar com as despesas das análises realizadas, nos termos do Art. 140 § 4º da Lei nº 14.133/2021, devendo ainda, se reprovado, substituir de imediato o lote considerado insatisfatório.

7. RECEBIMENTO

Por ocasião dos recebimentos deverão ser obedecidos os critérios estabelecidos na Portaria 065/SMA-G/93 de 21/09/1993.

Revisão: 11/04/2024 - MTh