

QUADRO B

Quadro B - Comparativo de processos de produção					
Forma Farmacêutica		Processo Aprovado		Processo Proposto	
Potência					
Lista de equipamentos (incluindo automação, capacidade, desenho e princípio de funcionamento)					
Descrição e referência do método de produção das potências intermediárias ¹					
Descrição e referência do método de produção do medicamento dinamizado ¹					
Metodologias de controle em processo com especificação					
Fluxograma de produção aprovado					
Etapa ²	Substância ³	Operação Unitária	Parâmetros da operação unitária ⁴	Equipamentos	Controle em processo ⁵
Fluxograma de produção proposto					
Etapa ²	Substância ³	Operação Unitária	Parâmetros da operação unitária ⁴	Equipamentos	Controle em processo ⁵

1. Descrever o processo na forma de tópicos, numerando cada uma das etapas e destacando as diferenças entre os processos. Informar em qual farmacopeia ou compêndio oficial o método de produção está descrito.

- De acordo com a numeração da descrição do processo produtivo, identificar as etapas críticas do processo.
- Indicar a ordem de adição das substâncias na etapa em que esta ocorrer.
- Informações referentes à velocidade, temperatura, tempo etc., incluindo identificação dos parâmetros críticos.
- Informar quais os testes que serão realizados e em qual etapa ocorrerão.

QUADRO C

Quadro C - Comparativo de tamanho do lote		
Forma Farmacêutica		
Potência		
		Massa/Volume
		Unidades Farmacotécnicas
Tamanho do lote piloto		
Tamanho do lote produzido na inclusão de tamanho de lote		

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece os **aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia** autorizados para uso em suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, e suas alterações.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.

§ 2º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

§ 3º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 4º O disposto no § 3º não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

§ 5º Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

§ 6º No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo.

Art. 3º Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º desta Resolução.

Art. 4º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo III desta Resolução.

§ 1º No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os coadjuvantes de tecnologia autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo IV desta Resolução.

§ 2º No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de coadjuvantes de tecnologia para todas as formas previstas de consumo.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou

III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Art. 6º 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. 7º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução - RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, que aprova o regulamento técnico que aprova o uso dos aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, estabelecendo suas funções e limites, e veículos para suplementos vitamínicos e ou minerais;

II - Resolução - RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova a extensão de uso do aditivo INS 341ii fosfato dicálcico, fosfato dibásico de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, hidrogênio ortofosfato de cálcio, fosfato de cálcio secundário, hidrogênio fosfato de cálcio ou hidrogênio monofosfato de cálcio, na função de veículo para suplementos minerais sólidos contendo substâncias bioativas;

III - Resolução - RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos alimentares para suplementos vitamínicos e ou minerais;

IV - Resolução - RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de ácido esteárico como aditivo alimentar na função de glaceante para suplementos vitamínicos e ou minerais;

V - Resolução - RDC nº 55, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a extensão de uso do aditivo alimentar polivinil álcool (INS 1203) para suplementos vitamínicos e minerais sólidos em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0060760- 41.2014.4.01.3400.

Art. 8º O item 3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 1997, passa vigorar acrescido do seguinte subitem:

"3.24. Agente carreador: substância utilizada para dissolver, diluir, dispersar ou modificar fisicamente outros aditivos ou nutrientes do alimento sem alterar sua função, com vistas a facilitar o manuseio, aplicação ou uso destes no alimento". (NR)

Art. 9º O art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos.

§ 1º Os aditivos edulcorantes autorizados para uso em alimentos, seus limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo desta Resolução.

§ 2º Os limites máximos previstos no Anexo desta Resolução correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.



§ 3º Os edulcorantes permitidos para uso em fórmulas para nutrição enteral e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

§ 4º Os edulcorantes permitidos para uso em suplementos alimentares e seus limites máximos devem atender à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares." (NR)

Art. 10. O item 1 das restrições constantes no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Restrições:

1. Os edulcorantes somente podem ser utilizados para a substituição parcial ou total de açúcares nas seguintes categorias:

- Alimentos e bebidas para controle de peso, conforme Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para controle de peso;
- Alimentos para dietas com restrição de açúcares, conforme itens 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.3 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais;
- Alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, conforme item 4.2.4 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998;
- Fórmulas para nutrição enteral, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;
- Alimentos e bebidas com informação nutricional complementar para os atributos "não contém açúcares", "sem adição de açúcares", "baixo em açúcares" ou "reduzido em açúcares" ou, ainda, referente aos atributos "baixo em valor energético" ou "reduzido em valor energético", quando feita a substituição parcial ou total do açúcar, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar;
- Suplementos alimentares, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares." (NR)

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES					
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS GELATINOSAS)					
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas	
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-	
	334	Ácido tartárico	0,20	-	
	338	Ácido fosfórico	0,07	Como P205.	
AGENTE CARREADOR	1503	Óleo de ricínio	0,10	-	
	1520	Propileno glicol	0,20	-	
	1521	Polietileno glicol	7,00	-	
AGENTE DE MASSA	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	<i>quantum satis</i>	-	
	422	Glicerina ou glicerol	<i>quantum satis</i>	-	
	460i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-	
	465ii	Xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>	-	
	953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	<i>quantum satis</i>	-	
	965i	Maltitol	<i>quantum satis</i>	-	
	1200	Dextrose	<i>quantum satis</i>	-	
ANTIESPUMANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	Permitido para suplementos alimentares sólidos que podem ser consumidos simultaneamente na forma sólida ou líquida.	
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-	
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.	
	307a	D-alfa-tocoferol	0,03	Sobre o teor de gordura. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis. Limite máximo de 0,6 g/100mL somente para uso em óleo de peixe ou óleo de alga, sozinho ou em combinação com outros antioxidantes já autorizados.	
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis			
	307c	DL-alfa-tocoferol			
	310	Propil galato	0,04	Sobre o teor de gordura. Sozinho ou em combinação com BHA, BHT e propil galato.	
	320	Butil hidroxianisol (BHA)			
321	Butil hidroxitolueno (BHT)				
ANTIUMECTANTE	551	Dióxido de silício, sílica	<i>quantum satis</i>	Somente para suspensões.	
AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	<i>quantum satis</i>	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho. Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.	
CONSERVADOR	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-	
	200	Ácido sórbico	0,20	-	
	202	Sorbato de potássio	0,20	Como ácido sórbico.	
	203	Sorbato de cálcio	0,20	-	
	210	Ácido benzoico	0,20	-	
	211	Benzoato de sódio	0,20	Como ácido benzoico.	
	212	Benzoato de potássio	0,20	-	
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocalcício	0,20	-	
	214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15	-	
	218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15	-	
	242	Dimetil dicarbonato, dicarbonato dimetilico	0,025	-	
	CORANTE	100i	Curcumina, cúrcuma	0,01	Como curcumina.
		101i	Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
		101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
102		Tartrazina	0,01	-	
110		Amarelo crepúsculo	0,01	-	
120		Carmim, cochonilha	0,01	Como ácido carmínico.	
122		Azorrubina	0,01	-	
123		Amaranto, Bordeaux S	0,01	-	
124		Ponceau 4R	0,01	-	
127		Eritrosina	0,005	-	
129		Vermelho 40	0,01	-	
131		Azul patente V	0,01	-	
132		Indigotina	0,01	-	
133		Azul brilhante FCF	0,01	-	
140i		Clorofila	<i>quantum satis</i>	-	
140ii		Clorofilina	<i>quantum satis</i>	-	
141i		Clorofila cúprica	0,005	-	
141ii	Clorofilina cúprica	0,005	-		
143	Verde rápido FCF	0,01	-		

	150a	Caramelo I - simples	<i>quantum satis</i>	-		
	150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,40	-		
	150c	Caramelo III - processo amônia	0,40	-		
	150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,40	-		
	153	Carvão vegetal	<i>quantum satis</i>	-		
	160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação.		
	160aiii	Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03			
	160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	<i>quantum satis</i>	-		
	160b	Urucum, bixina, norbixina	0,01	Como bixina.		
	160c	Páprica, capsorubina	0,01	-		
	160di	Licopeno sintético	<i>quantum satis</i>	-		
	160dii	Extrato de licopeno de tomate	<i>quantum satis</i>	-		
	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	<i>quantum satis</i>	-		
	160e	Beta-Apo-8'carotenol	0,01	-		
	160f	Éster etílico ou metílico do ácido beta-apo-8'carotenóico	0,01	-		
	162	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>	-		
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina.		
	171	Dióxido de titânio	<i>quantum satis</i>	-		
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	<i>quantum satis</i>	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.		
	421	Manitol	<i>quantum satis</i>			
	950	Acesulfame de potássio	0,035			
	951	Aspartame	0,075			
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04			
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada	<i>quantum satis</i>			
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,08			
	955	Sucralose	0,04			
	957	Taumatina	<i>quantum satis</i>			
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06			
	961	Neotame	0,0065			
	964	Xarope de poliglicitol	<i>quantum satis</i>			
	965	Maltitol, xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>			
	966	Lactitol	<i>quantum satis</i>			
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>			
	968	Eritritol	<i>quantum satis</i>			
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-		
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-		
	433	Monooleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 80	0,50	-		
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-		
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-		
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-		
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-		
	445iii	Ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-		
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,50	-		
	473a	Oligoésteres de sacarose tipo I e tipo II	0,50	-		
	474	Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicérides	0,50	-		
	475	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol	0,50	-		
	491	Monoestearato de sorbitana	0,50	-		
	492	Triestearato de sorbitana	0,50	-		
	493	Monolaurato de sorbitana	0,50	-		
	494	Monooleato de sorbitana	0,50	-		
	495	Monopalmitato de sorbitana	0,50	-		
	ESPESSANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-	
		953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	<i>quantum satis</i>	-	
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-		
	170i	Carbonato de cálcio	<i>quantum satis</i>	-		
	444	Acetato de isobutirato de sacarose	0,03	-		
	445iii	Ésteres de glicerol com resina de madeira	0,01	-		
	405	Alginato de propileno glicol	0,10	-		
	500ii	Bicarbonato de sódio	<i>quantum satis</i>	-		
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	-		
	REALÇADOR DE SABOR	620	Ácido glutâmico	<i>quantum satis</i>	Não permitido para conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas.	
621		Glutamato de sódio, glutamato monossódico	<i>quantum satis</i>			
622		Glutamato de potássio	<i>quantum satis</i>			
623		Diglutamato de cálcio	<i>quantum satis</i>			
624		Glutamato de monoamônio	<i>quantum satis</i>			
625		Glutamato de magnésio	<i>quantum satis</i>			
627		Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato	<i>quantum satis</i>			
628		5-Guanilato de potássio	<i>quantum satis</i>			
629		5-Guanilato de cálcio	<i>quantum satis</i>			
630		Ácido inosínico	<i>quantum satis</i>			
631		Inosinato dissódico, dissódio 5-inosinato	<i>quantum satis</i>			
632		Inosinato de potássio	<i>quantum satis</i>			
633		Inosinato de cálcio	<i>quantum satis</i>			
REGULADOR DE ACIDEZ		-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>		-
		335ii	Tartarato dissódico	0,50		-
	338	Ácido fosfórico	0,50	Como P2O5.		
	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de dissódio, fosfato de sódio secundário	0,50			
	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,50	-		
	340ii	Fosfato dipotássico, monofostato dipotássio, ortofostato dipotássico	0,50	-		
	341i	Fosfato monocálcico, fosfato monobásico de cálcio	0,50	-		
	341ii	Fosfato dicálcio, fosfato dibásico de cálcio	0,50	-		
	341iii	Fosfato tricálcio, fosfato tribásico de cálcio	0,50	-		



SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódio etilendiaminotetracetato anidro.
	450vi	Pirofosfato dicálcio, difosfato dicálcio	0,07	Como P2O5.
	452i	Polifosfato de sódio, metafosfato de sódio insolúvel, hexametáfosfato de sódio, sal de Graham, tetrapolifosfato de sódio	0,07	
UMECTANTE	422	Glicerol, glicerina	<i>quantum satis</i>	-
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS				
14.2.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS (INCLUSIVE COMPRIMIDOS, GOMAS, DRÁGEAS, TABLETES, CÁPSULAS, CÁPSULAS GELATINOSAS, GÉIS, CREMES, PÓS, GRANULADOS, PASTILHAS E FORMAS MASTIGÁVEIS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ACIDULANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	334	Ácido tartárico	0,20	-
	460i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-
	1503	Óleo de ricínio	0,10	Somente para géis e semissólidos.
	1520	Propileno glicol	0,20	-
	1521	Polietileno glicol	7,00	-
AGENTE DE MASSA	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	460i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-
AGENTE DE FIRMEZA	327	Lactato de cálcio	<i>quantum satis</i>	Somente para semissólidos.
	518	Sulfato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
ANTIOXIDANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307a	D-alfa-tocoferol	0,15	Sobre o teor de gordura. Somente para produtos que contenham substâncias bioativas ou lipossolúveis.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis		
	307c	DL-alfa-tocoferol		
	310	Propil galato	0,04	Sobre o teor de gordura. Sozinho ou em combinação com BHA, BHT ou propil galato.
	320	Butil hidroxianisol (BHA)		
	321	Butil hidroxitolueno (BHT)		
ANTIUMECTANTE/ ANTIAGLUTINANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	341iii	Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio	2,50	Como P2O5.
	470iii	Estearato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	500i	Carbonato de sódio	<i>quantum satis</i>	-
	500ii	Bicarbonato de sódio, ácido carbônico monossódico	<i>quantum satis</i>	-
	551	Dióxido de silício, sílica	<i>quantum satis</i>	-
AROMATIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 2007.	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais. Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.
CONSERVADOR	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	Somente para semissólidos.
	200	Ácido sórbico	0,08	Como ácido ascórbico e somente para semissólidos.
	201	Sorbato de sódio	0,08	
	202	Sorbato de potássio	0,08	
	203	Sorbato de cálcio	0,08	
	210	Ácido benzoico	0,10	Somente para semissólidos
	211	Benzoato de sódio	0,10	Como ácido benzoico e somente para semissólidos.
	212	Benzoato de potássio	0,10	
	213	Benzoato de cálcio, benzoato de monocálcio	0,10	
	CORANTE	100i	Curcumina, cúrcuma	0,015
101i		Riboflavina, vitamina B2, lactoflavina	0,03	-
101ii		Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	-
102		Tartrazina	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
104		Amarelo de quinoleína	0,03	
110		Amarelo crepúsculo	0,03	
120		Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH4, Ca	0,03	Como ácido carmínico. As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
122		Azorrubina, carmosina	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
123		Amaranto, Bordeaux S	0,03	
124		Ponceau 4R	0,03	
127		Eritrosina	0,005	
129		Vermelho 40	0,03	
131		Azul patente V	0,03	
132		Indigotina	0,03	
133		Azul brilhante FCF	0,03	
140i		Clorofila	<i>quantum satis</i>	-
140ii		Clorofilina	<i>quantum satis</i>	-
141i		Clorofila cúprica	0,03	-
141ii		Clorofilina cúprica	0,03	-
143		Verde rápido FCF	0,03	As lacas de alumínio estão autorizadas somente para o revestimento de comprimidos e drágeas.
150a		Caramelo I - simples	<i>quantum satis</i>	-
150b		Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,01	-
150c		Caramelo III - processo amônia	0,01	-
150d		Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,01	-
153		Carvão vegetal	<i>quantum satis</i>	-
160ai		Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação.
160aiii		Betacaroteno de <i>Blakeslea trispora</i>	0,03	
160aii		Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	<i>quantum satis</i>	-
160b		Urucum, bixina, norbixina, sais de Na e K	0,02	Como bixina.
160c		Páprica, Capsorubina	0,02	-

	160di	Licopeno sintético	<i>quantum satis</i>	-
	160dii	Extrato de licopeno de tomate	<i>quantum satis</i>	-
	160diii	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	<i>quantum satis</i>	-
	160e	Beta-Apo-8'carotenol	0,03	-
	160f	Éster etílico	0,03	-
	162	Vermelho de beterraba, betanina	<i>quantum satis</i>	-
	163ii	Extrato de casca de uva	0,05	Como antocianina.
	171	Dióxido de titânio	<i>quantum satis</i>	-
	172i	Óxido de ferro preto	0,75	-
	172ii	Óxido de ferro vermelho	0,75	-
	172iii	Óxido de ferro amarelo	0,75	-
EDULCORANTE	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais.
	421	Manitol	<i>quantum satis</i>	
	950	Acesulfame de potássio	0,50	
	951	Aspartame	2,00	
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,125	
	953	Isomalt isomaltulose hidrogenada	<i>quantum satis</i>	
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,12	
	955	Sucralose	0,24	
	957	Taumatina	<i>quantum satis</i>	
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06	
	961	Neotame	0,0065	
	964	Xarope de poliglicitol	<i>quantum satis</i>	
	965	Maltitol, xarope de maltitol	<i>quantum satis</i>	
	966	Lactitol	<i>quantum satis</i>	
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	
	968	Eritritol	<i>quantum satis</i>	
EMULSIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	432	Monolaurato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 20	0,50	-
	433	Monoleato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato80	0,90	-
	434	Monopalmitato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 40	0,50	-
	435	Monoestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 60	0,50	-
	436	Triestearato de polioxietileno (20) sorbitana, polisorbato 65	0,50	-
	473a	Oligoesteres de sacarose tipo I e tipo II	0,25	-
	474	Ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos	0,25	-
ESPESANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	425	Goma Konjac	<i>quantum satis</i>	-
	470iii	Estearato de magnésio	<i>quantum satis</i>	-
	953	Isomalt (isomaltulose hidrogenada)	<i>quantum satis</i>	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
ESTABILIZANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	170i	Carbonato de cálcio	<i>quantum satis</i>	-
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,10	-
	500ii	Bicarbonato de sódio	<i>quantum satis</i>	-
	967	Xilitol	<i>quantum satis</i>	-
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
	1505	Trietilcitrato, citrato de trietila	0,35	Somente para uso em comprimidos.
GELEIFICANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	Somente para produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos.
GLACEANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	400	Ácido alginico	<i>quantum satis</i>	-
	401	Alginato de sódio	<i>quantum satis</i>	-
	402	Alginato de potássio	<i>quantum satis</i>	-
	406	Agar	<i>quantum satis</i>	-
	407a	Alga Eucheuma processada, PES	<i>quantum satis</i>	-
	403	Alginato de amônio	<i>quantum satis</i>	-
	404	Alginato de cálcio	<i>quantum satis</i>	-
	407	Carragena, furcellarana e seus sais de sódio e potássio, musgo irlandês	<i>quantum satis</i>	-
	414	Goma acácia, goma arábica	<i>quantum satis</i>	-
	425	Goma Konjac	<i>quantum satis</i>	-
	440	Pectina amidada, pectina	<i>quantum satis</i>	-
	460i	Celulose microcristalina	<i>quantum satis</i>	-
	460ii	Celulose em pó	<i>quantum satis</i>	-
	461	Metilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	462	Etilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	463	Hidroxipropilcelulose, hiprolose	<i>quantum satis</i>	-
	464	Hidroxipropilmetilcelulose	<i>quantum satis</i>	-
	466	Carboximetilcelulose sódica	<i>quantum satis</i>	-
	570	Ácido esteárico	3,00	-
	903	Cera de carnaúba	0,50	-
	1201	Polivinilpirrolidona, povidone	1,50	-
	1203	Polivinil álcool	4,50	-
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	5,00	Somente para uso em comprimidos e tabletes.
	1503	Óleo de ricínio	0,10	-
	1521	Polietileno Glicol	7,00	-
REALÇADOR DE SABOR	620	Ácido glutâmico	<i>quantum satis</i>	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, com exceção das formas mastigáveis ou sublinguais.
	621	Glutamato de sódio, glutamato monossódico	<i>quantum satis</i>	
	622	Glutamato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	623	Diglutamato de cálcio	<i>quantum satis</i>	
	624	Glutamato de monoamônio	<i>quantum satis</i>	
	625	Glutamato de magnésio	<i>quantum satis</i>	
	627	Guanilato dissódico, dissódio 5-guanilato	<i>quantum satis</i>	



	628	5-Guanilato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	629	5-Guanilato de cálcio	<i>quantum satis</i>	
	630	Ácido inosínico	<i>quantum satis</i>	
	631	Inosinato dissódico, dissódico 5-inosinato	<i>quantum satis</i>	
	632	Inosinato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	633	Inosinato de cálcio	<i>quantum satis</i>	
REGULADOR DE ACIDEZ	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	338	Ácido fosfórico	0,22	Como P2O5.
	339ii	Fosfato de sódio dibásico, fosfato ácido dissódico, fosfato de dissódico, fosfato de sódio secundário	0,22	
	340i	Fosfato de potássio monobásico, fosfato monopotássico, fosfato ácido de potássio, ortofosfato monopotássico	0,22	
	340ii	Fosfato dipotássico, monofosfato dipotássico, ortofosfato dipotássico	0,22	Como P2O5.
SEQUESTRANTE	-	Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-
	385	EDTA cálcio dissódico	0,015	Como cálcio dissódio etilendiaminotetracetato anidro.
UMECTANTE		Todos os autorizados pela Resolução RDC nº 45, de 2010.	<i>quantum satis</i>	-

14.2.2 EFERVESCENTES E PÓS PARA PREPARO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Admitem-se as mesmas provisões de aditivos alimentares para a categoria 14.1: suplementos alimentares líquidos, exceto os conservadores.

Admitem-se também as provisões de aditivos antiulectantes e ulectantes permitidos para a categoria 14.2.1: suplementos alimentares sólidos e semissólidos.

ANEXO II

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA.				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml ou 100g)	Notas
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ	170i	Carbonato de cálcio	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 6 a 36 meses.
	260	Ácido acético	0,50	
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 0 a 36 meses.
	330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>	
	331i	Citrato monossódico	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 0 a 36 meses. Deve atender aos limites de sódio.
	331iii	Citrato trissódico, citrato de sódio	<i>quantum satis</i>	
	332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio	<i>quantum satis</i>	
	339ii	Fosfato de sódio dibásico	0,44	Para crianças de 6 a 36 meses. Somente para ajuste de pH.
	340ii	Fosfato de potássio dibásico	0,44	
	500i	Carbonato de sódio	0,20	Para crianças de 0 a 36 meses. Sozinhos ou em combinação, e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio.
	500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio		
	501i	Carbonato de potássio		
	501ii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio		
	524	Hidróxido de sódio		
	525	Hidróxido de potássio		
	526	Hidróxido de cálcio		
503i	Carbonato de amônio	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 6 a 36 meses.	
503ii	Bicarbonato de amônio	<i>quantum satis</i>		
ANTIOXIDANTE	300	Ácido ascórbico (L-)	0,005	Para crianças de 6 a 36 meses. Sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico.
	301	Ascorbato de sódio		
	302	Ascorbato de cálcio		
	303	Ascorbato de potássio	0,05	Para crianças de 6 a 36 meses.
	304	Palmitato de ascorbila	0,001	Para crianças de 0 a 36 meses.
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,001* 0,003**	* Para crianças de 0 a 5 meses e 29 dias. ** Para crianças de 6 a 36 meses, respectivamente. Sozinho ou em combinação com o INS 307.
	307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,003	Para crianças de 6 a 36 meses. Sozinho ou em combinação com o INS 307b.
AROMATIZANTE	-	Aromas naturais de frutas	<i>quantum satis</i>	Para crianças de 6 a 36 meses.
	-	Aroma natural de baunilha	<i>quantum satis</i>	
	-	Etil vanilina	0,005	
	-	Vanilina	0,005	
EMULSIFICANTE	322	Lecitinas	0,50	Para crianças de 0 a 36 meses.
	471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	0,40	
ESPESSANTE	410	Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí	0,10	
	412	Goma guar	0,20	Para crianças de 6 a 36 meses.
	440	Pectina, pectina amidada	1,00	

ANEXO III

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.1 SUPLEMENTOS ALIMENTARES LÍQUIDOS (INCLUSIVE SUSPENSÕES, SOLUÇÕES, AEROSSÓIS, XAROPES, EMULSÕES E CONTEÚDO LÍQUIDO DE CÁPSULAS)				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100mL)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-
14.2 SUPLEMENTOS ALIMENTARES SÓLIDOS E SEMISSÓLIDOS				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100g)	Notas
ENZIMA OU PREPARAÇÃO ENZIMÁTICA	-	Todas as autorizadas pela Resolução RDC nº 53, de 2014, e outros regulamentos específicos	quantum satis	-
GÁS PROPELENTE, GÁS PARA EMBALAGEM	290	Dióxido de carbono	quantum satis	-
	941	Nitrogênio	quantum satis	-
LUBRIFICANTE	470	Sais de ácidos graxos	quantum satis	Com exceção dos sais com base em Al.
	470iii	Estearato de magnésio	quantum satis	-
	553iii	Talco, metasilicato ácido de magnésio	quantum satis	-
	905	Óleo mineral	quantum satis	-
SOLVENTE DE EXTRAÇÃO OU PROCESSAMENTO	-	Álcool etílico	quantum satis	-

ANEXO IV

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO

14.0 SUPLEMENTOS ALIMENTARES				
14.3 SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA				
Função	INS	Nome	Limite máximo (g/100ml)	Notas
GASES PROPELENTE, GASES PARA EMBALAGENS	290	Dióxido de carbono	quantum satis	Para crianças de 0 a 36 meses.
	941	Nitrogênio	quantum satis	

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução estabelece as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário". (NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º A empresa que detém o registro de produtos que, de acordo com esta Resolução, passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro, podem utilizar rotulagem contendo o número do registro concedido até a data do vencimento do registro ou até o final do estoque existente de embalagem deste produto". (NR)

Art. 4º O Anexo I da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 5º O Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
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 (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
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 comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

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

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos



**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018**

Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Âmbito de Aplicação

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica de forma complementar ao disposto na:

I - Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos; e

II - Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - probiótico: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo; e

II - linhagem: subpopulação de células de uma mesma espécie que apresentam as mesmas características e são identificadas por números, letras ou nomes que seguem o epíteto específico.

CAPÍTULO II

REQUISITOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E DOS BENEFÍCIOS À SAÚDE DOS PROBIÓTIICOS PARA USO EM ALIMENTOS

Seção I

Princípios Gerais

Art. 4º O uso de probióticos em alimentos requer a comprovação da sua segurança e benefícios à saúde.

§ 1º A solicitação de comprovação de que trata o caput deve ser realizada mediante protocolo de petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 2º O resultado da avaliação da petição de que trata o § 1º será publicado por meio de Resolução (RE).

Art. 5º A comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos não dispensa os alimentos adicionados de probióticos do cumprimento aos demais requisitos necessários para sua regularização, nos termos da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertencentes à área de alimentos.

Art. 6º As decisões das petições de registros de alimentos contendo probióticos, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 4º.

Seção II

Identidade dos Probióticos

Art. 7º A comprovação da segurança dos probióticos e dos seus benefícios à saúde requer a caracterização e identificação inequívoca da linhagem do micro-organismo, por meio da apresentação de documentos técnicos ou estudos científicos que:

I - identifiquem a espécie, de acordo com a nomenclatura binomial mais atual;

II - identifiquem e caracterizem a linhagem, por meio de métodos genotípicos e fenotípicos;

III - especifiquem a origem da linhagem; e

IV - comprovem o depósito da linhagem em uma coleção de cultura internacionalmente reconhecida.

Seção III

Segurança dos Probióticos

Art. 8º A comprovação da segurança deve ser realizada por meio de documentos técnicos ou estudos científicos que demonstrem:

I - histórico de uso seguro;

II - ausência de registros de eventos adversos relevantes, obtidos a partir de estudos clínicos ou vigilância pós-uso;

III - ausência de fatores de virulência e patogenicidade relevantes para a saúde humana;

IV - ausência de produção de substâncias ou metabólitos que representem risco à saúde humana;

V - ausência de resistência potencialmente transferível a antibióticos relevantes para a saúde humana; e

VI - susceptibilidade a, pelo menos, dois antibióticos.

Art. 9º Sem prejuízo do disposto no art. 8º desta Resolução, quando os probióticos não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem sua segurança estabelecida em nível de gênero ou espécie, a segurança deve ser comprovada por meio dos seguintes estudos:

I - genotoxicidade e mutagenicidade;

II - toxicidade aguda;

III - toxicidade subcrônica;

IV - toxicidade a longo prazo; e

V - toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento, quando a linhagem for destinada a crianças menores de três anos e gestantes.

Art. 10. Sem prejuízo do disposto nos arts. 8º e 9º desta Resolução, quando os probióticos forem destinados ao consumo por gestantes ou por crianças menores de três anos, a segurança da linhagem deve ser comprovada por meio de estudos clínicos que avaliem a ocorrência de efeitos adversos e os parâmetros de crescimento e de desenvolvimento.

Art. 11. Em caso de associações de probióticos, as linhagens utilizadas devem ter sua segurança comprovada individualmente.

Seção IV

Benefício dos Probióticos

Art. 12. O benefício à saúde associado ao uso do probiótico deve estar claramente identificado e refletir da forma mais adequada o conjunto de evidências apresentadas.

Parágrafo único. Nos produtos adicionados de probióticos, o benefício deve ser comunicado por meio da alegação de propriedade funcional ou de saúde aprovada para a linhagem, exceto quando houver disposição em contrário em regulamento técnico específico.

Art. 13. O benefício alegado pode ter caráter geral ou específico, levando em consideração a totalidade e o nível das evidências disponíveis.

Art. 14. A comprovação do benefício para probióticos requer demonstração da sobrevivência às condições do trato digestório humano e evidência de efeito em humanos obtida por meio de estudos que:

I - sejam conduzidos com a linhagem do micro-organismo;

II - envolvam um grupo representativo da população de interesse ou cujos resultados possam ser extrapolados para aquela de interesse;

III - considerem a quantidade mínima sugerida para obtenção do benefício;

IV - avaliem desfechos relevantes para o benefício alegado;

e

V - minimizem vieses e fatores de confundimento.

Parágrafo único. Em adição às evidências em humanos tratada no caput, podem ser apresentadas outros tipos de estudos e referências que ajudem a explicar a plausibilidade biológica do efeito alegado.

Art. 15. Quando o benefício a ser comprovado estiver associado a uma mistura de linhagens, os estudos em humanos devem ser realizados com a mesma mistura a que se pretende demonstrar o efeito alegado.

Parágrafo único. A comprovação do benefício à saúde tratada no caput não é necessária para a associação de probióticos em que todas as linhagens utilizadas já tenham um benefício comprovado.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Caso o conjunto de evidências apresentado seja inconclusivo ou haja incertezas para a comprovação de segurança ou benefício da linhagem, podem ser requeridos estudos ou informações adicionais.

Art. 17. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos alimentos contendo probióticos que se encontram regularizados junto ao órgão competente na data de publicação desta Resolução.

Art. 18. As empresas responsáveis por petições de registro de alimentos contendo probióticos e por petições de avaliação de segurança e de eficácia de probióticos, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão devidamente notificadas a manifestar-se expressamente no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação, sobre o interesse em:

I - desistir do pedido;

II - aditar a petição, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução;

III - informar que os documentos para avaliação de segurança e de eficácia do probiótico presente no produto objeto da petição de registro serão protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 1º O aditamento de que trata o inciso II deverá ser feito no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir da data de publicação desta Resolução, em ato único.

§ 2º O protocolo do pedido de avaliação de segurança e de eficácia do probiótico previsto no inciso III deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 3º Para as empresas que optarem pela situação prevista no inciso III, a decisão sobre a petição de registro será vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 4º Após o prazo estabelecido no § 1º e no § 2º, a petição será analisada independente do protocolo de pedidos de avaliação de segurança e de eficácia ou do aditamento de informações complementares ao registro.

Art. 19. As disposições transitórias estabelecidas nos arts. 17 e 18 não se aplicam aos suplementos alimentares contendo probióticos, os quais devem cumprir o disposto na Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 20. 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. 21. A Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos à base de cereais para alimentação infantil, passa a vigorar acrescida do seguinte subitem:

"4.1.8.1. No caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos." (NR)

Art. 22. O inciso V do art. 22 da Resolução - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea:

d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos." (NR)

Art. 23. O inciso V do art. 22 da Resolução - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, passa a vigorar acrescido da seguinte alínea:

d) no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos." (NR)

Art. 24. O Art. 4º da Resolução - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:

I - no caso de nutrientes e outras substâncias, os constituintes devem:

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

b) ser biodisponíveis com base em evidências de estudos com animais ou humanos; e

c) atender ao disposto no inciso II do art. 3º desta Resolução.

II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos." (NR)

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA
RDC Nº 242, DE 26 DE JULHO DE 2018**

Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O § 3º do art. 3º da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

"§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da Resolução - RDC nº 243 de 26 de julho de 2018, ou suas atualizações, que não apresentam indicação terapêutica." (NR)

Art. 2º O inciso XII do art. 5º da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

"XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares;" (NR)

Art. 3º O art. 6º da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da Resolução - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações, para serem considerados isentos de prescrição." (NR)

Art. 4º Os trechos do "ANEXO I - LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", da Resolução - RDC nº 107,

de 5 de setembro de 2016, que altera a Resolução - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada, relativos aos medicamentos "ácido fólico", "carbonato de cálcio + colecalciferol" e "sulfato ferroso", passam a vigorar na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 5º. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à *Panax ginseng*, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.

I - Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução nº 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou

II - Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos textos de bula e rotulagem; ou

III - Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia.

§ 1º Os detentores de registro de medicamentos específicos poderão em até 60 (sessenta) meses, a contar da vigência desta Resolução, solicitar sua revalidação como medicamento específico, mas não poderão deixar de observar o prazo final estabelecido no caput deste artigo para regularização dos produtos como suplementos alimentares.

§ 2º Os medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não estiverem regularizados em até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados.

Art. 6º As petições já protocoladas na Anvisa para registro de medicamentos específicos ou pós-registro de medicamentos específicos que requeiram apresentação de relatório de segurança e eficácia e que não tiveram análise concluída, deverão adequar-se ao disposto nesta Resolução, por meio de aditamento, em até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da entrada em vigor desta Resolução, sob pena de indeferimento.

Art. 7º Os medicamentos com notificação vigente à base das vitaminas e dos minerais listados no Anexo desta Resolução, deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento de sua renovação.

Art. 8º Ficam revogados:

I. os incisos XI e XIV do art. 4º, o parágrafo único do art. 6º, os §§ 1º e 2º do art. 31 e os incisos I e III do art. 33 da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

II. o texto a seguir, do "ANEXO - LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO" da Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição:

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas:	Observações
Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais, suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos, suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado, suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento vitamínico e/ou mineral para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xerofalmlia, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico	
Tônicos orais	Estimulante do apetite, astenia	

III. o art. 68 da Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto: Prevenção de ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia. Prevenção de deficiência de ácido fólico: Tomar 2 mL ao dia. Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia. Tratamento de deficiência de ácido fólico: Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico: Prevenção de deficiência de ácido fólico: LACTENTES (0 a 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia. CRIANÇAS (1 a 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciososa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto os danos neurológicos progridem.	Líquido
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.	Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.	Sólidos



						<p>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.</p> <p>Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hiper calciúria e cálculo renal.</p>	
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.	<p>Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.</p> <p>Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.</p>	<p>Contraindicações: hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.</p> <p>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.</p> <p>Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hiper calciúria e cálculo renal.</p>	Sólidos
Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	<p>USO ADULTO</p> <p>1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.</p>	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.</p> <p>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose.</p>	Sólido
Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	<p>USO ADULTO</p> <p>1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.</p>	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.</p> <p>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose.</p>	Sólido
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Auxiliar nas anemias carenciais.	<p>USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES</p> <p>1 mL uma vez por semana em jejum</p>	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade.</p> <p>Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.</p> <p>A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.</p> <p>Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura e hemossiderose.</p>	Líquido

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018**Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES****Seção I****Âmbito de Aplicação**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos.

Art. 2º Esta Resolução não se aplica aos alimentos para fins especiais e aos alimentos convencionais, incluindo aqueles adicionados de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Seção II**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - constituinte: probióticos e ingredientes utilizados na composição de suplementos alimentares com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

II - enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

III - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

IV - nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

V - probiótico: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo;

VI - substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

VII - suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

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

Art. 4º Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

§ 1º Até que sejam atualizados os Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, podem ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20.

§ 2º Os constituintes de que trata o caput podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na Resolução - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;

II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;

III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;

IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;

V - não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;

VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e

VII - não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o caput também constem como fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

Art. 7º Não são permitidos na composição de suplementos alimentares:

I - substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;

II - substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;

III - substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; e

IV - óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);

V - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

VI - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); ou

VII - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

Art. 9º As quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

§ 1º Os limites mínimos e máximos devem ser atendidos na recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante.

§ 2º Os limites mínimos e máximos de que trata o caput não se aplicam aos suplementos alimentares destinados exclusivamente a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º A sobreexposição é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 11. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Parágrafo único. A documentação de que trata o caput deve ser submetida à Anvisa para fins de registro dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

CAPÍTULO III**REQUISITOS DE ROTULAGEM**

Art. 12. Os produtos de que trata esta Resolução devem ser designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica.

§ 1º A designação dos produtos pode ser complementada com as seguintes informações:

I - nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas;

II - nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

III - nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima; ou

IV - identificação da linhagem ou nome comercial do micro-organismo, no caso de suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos específicos de designação de suplementos alimentares que constem nos Anexos V ou VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 13. A designação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos no Anexo desta Resolução.

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, que aprova o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar as seguintes informações:

I - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) os grupos populacionais dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo;

c) a advertência em destaque e negrito "Este produto não é um medicamento";

d) a advertência em destaque e negrito "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; e

e) a advertência em destaque e negrito "Mantenha fora do alcance de crianças".

II - as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem; e

III - a identificação da espécie de cada linhagem, de acordo com a nomenclatura binomial mais atual, na lista de ingredientes dos suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 1º As informações exigidas na alínea a do inciso I podem ser complementadas por indicações para gêneros e faixas etárias específicas e para praticantes de atividade física e atletas dentro de cada grupo populacional indicado no rótulo.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos complementares de rotulagem para os suplementos alimentares estabelecidos no Anexo VI da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 15. A rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na Resolução - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, com as seguintes especificidades:

I - a porção declarada na informação nutricional deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo;

II - a informação nutricional deve conter as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos pelo produto declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018; e

III - o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos na Resolução - RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais, quando estabelecidos.

Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, desde que atendidos os respectivos requisitos.

§ 1º Não são permitidas variações textuais das alegações autorizadas, exceto quando:

I - as alegações para uma mesma substância forem reunidas numa única frase; ou

II - as alegações idênticas para substâncias diferentes forem reunidas numa única frase.

§ 2º O uso das alegações é opcional, exceto para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas.

§ 3º Não são permitidas alegações relativas ao conteúdo e propriedades de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia e relativas a propriedades dos ingredientes de que trata o art. 6º desta Resolução, salvo nos casos previstos pela legislação.

Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 2002, a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

I - o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;

II - o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas;

III - a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou

IV - o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais.

Art. 18. Os suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância devem atender ao disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e seus regulamentos.

Art. 19. A Resolução - RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar, não se aplica aos suplementos alimentares.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE CONSTITUINTES, LIMITES DE USO, ALEGAÇÕES E ROTULAGEM COMPLEMENTAR

Art. 20. A atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:



I - no caso de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas, os constituintes devem:

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

b) atender ao disposto no art. 8º desta Resolução;

c) ter limites mínimos estabelecidos, sempre que possível, de forma a garantir uma ingestão significativa com base nas evidências científicas sobre as necessidades diárias ou o efeito metabólico ou fisiológico;

d) ter limites máximos estabelecidos de forma a reduzir o risco de consumo excessivo, considerando as evidências científicas relativas aos limites superiores de segurança, às especificidades do grupo populacional a que se destinam e às quantidades consumidas através de outras fontes alimentares;

e) ter a eficácia de suas alegações comprovadas, conforme Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.

II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Parágrafo único. O resultado da avaliação da petição de que trata o caput será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte, do limite de uso, da alegação e da rotulagem complementar, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Art. 21. As decisões das petições de registros dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, conforme Anexo II da Resolução - RDC nº 27, de 2010, protocoladas a partir da publicação desta Resolução, estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o trâmite disposto no art. 20.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

§ 1º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

§ 2º Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade.

Art. 23. Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010 poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução, ainda que os respectivos registros percam a validade.

§ 1º Os produtos de que trata o caput não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

§ 2º Os produtos de que trata o caput estarão dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22 desta Resolução.

Art. 24. Os registros dos produtos concedidos até a data de publicação desta Resolução permanecerão vigentes até o final do prazo estipulado na sua concessão.

§ 1º A adequação dos produtos que permanecem sujeitos a obrigatoriedade de registro sanitário na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010, deve ser efetuada mediante protocolo de petição de pós-registro.

§ 2º Até o final do prazo de adequação estabelecido no art. 22, os produtos que permanecem sujeitos a obrigatoriedade de registro sanitário na categoria de suplementos alimentares poderão ter seus registros revalidados, desde que mantidas as condições aprovadas no registro.

Art. 25. As petições de registro e pós registro de produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão indeferidas por perda de objeto, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas pela Agência, manifestarem-se expressamente pela desistência do pedido no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação.

Art. 26. As petições de registro de produtos contendo probióticos ou enzimas que passam a ser enquadrados na categoria de suplementos alimentares e as petições de avaliação de segurança e de eficácia de novos ingredientes, enzimas ou probióticos para uso em suplementos alimentares, pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, podendo ser indeferidas por não atendimento a esses requisitos, salvo se as empresas responsáveis, devidamente notificadas, manifestarem expressamente no prazo de 30 (trinta) dias a partir da notificação, o interesse em:

I - desistir do pedido;

II - aditar a petição, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução; ou

III - informar que os documentos para avaliação de segurança e eficácia da enzima ou do probiótico presente no produto objeto da petição de registro serão protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 1º O aditamento de que trata o inciso II deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir da data de publicação desta Resolução, em ato único.

§ 2º O protocolo do pedido de avaliação de segurança e de eficácia da enzima ou do probiótico previsto no inciso III deverá ser efetuado no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 3º Para as empresas que optarem pela situação prevista no inciso III, a decisão sobre a petição de registro será vinculada à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia.

§ 4º Após os prazos estabelecidos no § 1º e no § 2º, a petição será analisada independente do protocolo de pedidos de avaliação de segurança e de eficácia ou do aditamento de informações complementares ao registro.

Art. 27. 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. 28. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;

II - Portaria SVS/MS nº 40, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos;

III - Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física;

IV - Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

V - Resolução - RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002, que aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde;

VI - Resolução - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, que dispõe sobre alimentos para atletas;

VII - item 4.2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes; e

VIII - itens 2.2.2 b), 2.2.3 b) e 4.2.2 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.

Art. 29. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Área do painel principal do rótulo (cm²)	Fonte mínima (mm)
Menor que 50	1
Maior ou igual a 50 e menor que 170	2
Maior ou igual a 170 e menor que 650	3
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	4,5
Maior ou igual a 2600	6

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 25, DE 25 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre as indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 17 de julho de 2018, resolve:

Art.1º Determinar a publicação da "Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados compostos" e da "Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados simples", na forma dos anexos desta Instrução Normativa.

Art. 2º As indicações terapêuticas constantes dos anexos desta Instrução Normativa foram definidas conforme dados publicados nas literaturas homeopáticas, antroposóficas ou anti-homotóxicas, uma vez que, para essas associações, não foram conduzidos estudos clínicos de comprovação de eficácia.

Parágrafo único. Todas as indicações terapêuticas constantes dos anexos desta Instrução Normativa são enquadradas como de venda sem prescrição médica.

Art. 3º As solicitações de alteração, inclusão ou exclusão às tabelas constantes dos anexos desta Instrução Normativa devem ser enviadas à Anvisa, por meio do peticionamento de código específico.

§ 1º A solicitação de inclusão ou de alteração referente ao constante dos anexos I e II, deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - descrição da associação de insumos ativos ou do insumo ativo único, incluindo potência e escala de cada insumo;

II - descrição da indicação terapêutica pleiteada, acompanhada de cópia das referências que a comprovam;

III - demonstração da racionalidade da associação proposta, no caso de medicamentos dinamizados compostos; e

IV - proposta justificada de restrição de venda.

§ 2º Para comprovação da indicação terapêutica pleiteada deve ser utilizada a Lista de referências para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados, publicada pela Instrução Normativa nº 27, de 25 de julho de 2018, ou suas atualizações.

§ 3º Para a comprovação da indicação terapêutica, é necessária a inscrição de cada insumo ativo em, no mínimo, duas matérias médicas homeopáticas, artigos científicos, estudos clínicos ou compêndios reconhecidos pela Anvisa para medicamentos dinamizados de acordo com a categoria em que se enquadrem, sendo que uma referência não pode citar como fonte primária outra referência já utilizada na comprovação.

§ 4º Somente poderão ser incluídas nos anexos desta Instrução Normativa indicações terapêuticas referentes a doenças não graves, conforme definido no art. 4º da Resolução - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018, que possam ser enquadradas como de venda sem prescrição médica.

§ 5º Para a solicitação de exclusão referente ao constante dos anexos I e II, deve ser apresentada, além da descrição da associação de insumos ativos ou do insumo ativo único que se deseja excluir, a justificativa técnica embasada com cópia das referências bibliográficas.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I - Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados compostos.

	Associação de insumos ativos	Referências	Indicação	Categoria
1	Croton tiglium	KENT, J. T. - Matéria Médica Vol I e II - Rio de Janeiro: Luz Menescal editores, 2003. VIJNOVSKY, B. - Tratado de Matéria Médica (vol I, II e III) - São Paulo: Ed. Organon, 2ª ed., 2003. BOERICKE, W. - Manual de Matéria Médica Homeopática - Tomo II - São Paulo: Robe Editorial, 2003.	Auxiliar no tratamento dos	Homeopático