

Art. 2º Fica estabelecido recurso financeiro do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Grupo Coronavírus (COVID 19), a ser disponibilizado ao Estado do Paraná e Municípios, em parcela única, no montante de R\$ 9.216.000,00 (nove milhões, duzentos e dezesseis mil reais).

Parágrafo único. O recurso disponibilizado no caput equivale ao período de 30 (trinta) dias.

Art. 3º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência do montante estabelecido no art. 2º, aos Fundos Estadual e Municipais de Saúde, em parcela única, mediante processo autorizativo encaminhado pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde.

Art. 4º O recurso orçamentário, objeto desta Portaria, correrá por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho 10.122.5018.21C0.6500 - Enfrentamento da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional Decorrente do Coronavírus - Plano Orçamentário CV40 - Medida Provisória nº 969, de 20 de maio de 2020.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO PAZUELLO

ANEXO

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	Nº DE LEITOS A PRORROGAR	PORTARIA HABILITAÇÃO GM/MS	DE	PORTARIA PRORROGAÇÃO GM/MS	1ª	VALOR
PR	410140	APUCARANA	HNSG HOSPITAL DA PROVIDÊNCIA	2439360	MUNICIPAL	6	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	288.000,00
PR	410200	ASSIS CHATEAUBRIAND	ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR BENEFICENTE MOACIR MICHELETTO	4051165	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	410430	CAMPO MOURÃO	HOSPITAL SANTA CASA DE MISERICÓRDIA	0014109	MUNICIPAL	9	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	432.000,00
PR	410480	CASCAVEL	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ	2738368	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	410550	CIANORTE	FUNDHOSPAR - FUNDAÇÃO HOSPITALAR DO PARANÁ	2735989	MUNICIPAL	6	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	288.000,00
PR	410590	COLORADO	HOSPITAL E MATERNIDADE SANTA CLARA	2733307	MUNICIPAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	410830	FOZ DO IGUAÇU	HOSPITAL MUNICIPAL PADRE GERMANO LAUCK	5061989	MUNICIPAL	17	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.289/GM/MS, 27/08/2020	Nº de	816.000,00
PR	410840	FRANCISCO BELTRÃO	HOSPITAL REGIONAL DO SUDOESTE WALTER ALBERTO PECOITS	6424341	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	410940	GUARAPUAVA	HOSPITAL DE CARIDADE SÃO VICENTE DE PAULO	2741989	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	411370	LONDRINA	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO REGIONAL DO NORTE DO PARANÁ	2781859	MUNICIPAL	26	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.289/GM/MS, 27/08/2020	Nº de	1.248.000,00
PR	411520	MARINGÁ	HOSPITAL E MATERNIDADE MARIA AUXILIADORA	2594714	MUNICIPAL	5	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.289/GM/MS, 27/08/2020	Nº de	240.000,00
PR	411520	MARINGÁ	HOSPITAL MUNICIPAL DE MARINGÁ THELMA VILLANOVA KASPROWICZ	2743477	MUNICIPAL	15	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.289/GM/MS, 27/08/2020	Nº de	720.000,00
PR	411990	PONTA GROSSA	HOSPITAL UNIVERSITÁRIO REGIONAL DOS CAMPOS GERAIS	6542638	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	412550	SÃO JOSÉ DOS PINHAIS	HOSPITAL E MATERNIDADE MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS PINHAIS	2753278	MUNICIPAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
PR	412625	SARANDI	METROPOLITANA DE SARANDI	2825589	ESTADUAL	12	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	576.000,00
PR	412770	TOLEDO	HOESP	4056752	ESTADUAL	16	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	768.000,00
PR	412810	UMUARAMA	UOPECCAN FILIAL UMUARAMA	7845138	ESTADUAL	10	PORTARIA 1.206/GM/MS, 08/05/2020	Nº de	PORTARIA 2.218/GM/MS, 24/08/2020	Nº de	480.000,00
TOTAL						192					R\$ 9.216.000,00

DESPACHO Nº 96, DE 7 DE OUTUBRO DE 2020

Ref. Processo nº 25000.107596/2018-36

Interessado: INVISIA - INSTITUTO VIDA E SAÚDE/RJ

Assunto: Recurso administrativo hierárquico interposto em face de decisão que manteve o indeferimento de Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde.

Decisão: À vista do que consta dos autos, adoto como razões de decidir os fundamentos de mérito e de fato apresentados nas Notas Técnicas nº 298/2019-CGCER/DCEBAS/SAES/MS e nº 120/2020-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, bem como as razões de direito expostas pela Consultoria Jurídica, nos termos do PARECER nº 00925/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, e respectivos despachos de aprovação, e NEGO PROVIMENTO ao recurso administrativo interposto pela Entidade acima referenciada.

EDUARDO PAZUELLO
Ministro

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 429, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - água mineral natural, água natural e água adicionada de sais, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 22 de setembro de 2005; e

II - água do mar dessalinizada, potável e envasada, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 316, de 17 de outubro de 2019.

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

I - açúcares adicionados: todos os monossacarídeos e dissacarídeos adicionados durante o processamento do alimento, incluindo as frações de monossacarídeos e dissacarídeos oriundos da adição dos ingredientes açúcar de cana, açúcar de beterraba, açúcares de outras fontes, mel, melado, rapadura, caldo de cana, extrato de malte, sacarose, glicose, frutose, lactose, dextrose, açúcar invertido, xaropes, maltodextrinas, outros carboidratos hidrolisados e ingredientes com adição de qualquer um dos ingredientes anteriores, com exceção dos políois, dos açúcares adicionados consumidos pela fermentação ou pelo escurecimento não enzimático e dos açúcares naturalmente presentes nos leites e derivados e dos açúcares naturalmente presentes nos vegetais, incluindo as frutas, inteiros, em pedaços, em pó, desidratados, em polpas, em purês, em sucos integrais, em sucos reconstituídos e em sucos concentrados;

II - açúcares totais: todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes no alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano, excluindo os políois;

III - alegações nutricionais: qualquer declaração, com exceção da tabela de informação nutricional e da rotulagem nutricional frontal, que indique que um alimento possui propriedades nutricionais positivas relativas ao seu valor energético ou ao conteúdo de nutrientes, contemplando as alegações de conteúdo absoluto e comparativo e de sem adição;

IV - alegações nutricionais de conteúdo absoluto: alegações nutricionais que descrevem o nível ou a quantidade do valor energético e de nutrientes contidos no alimento;

V - alegações nutricionais de conteúdo comparativo: alegações nutricionais que comparam os níveis ou a quantidade do valor energético ou dos mesmos nutrientes contidos no alimento de referência;

VI - alegações nutricionais de sem adição: alegações nutricionais que descrevem que um ingrediente não foi adicionado de forma direta ou indireta;



VII - alimento de referência: é a versão convencional do mesmo alimento com a declaração da alegação nutricional de conteúdo comparativo e que serve como padrão de comparação para realizar e destacar uma modificação relativa aos atributos nutricionais de reduzido e de aumentado;

VIII - carboidratos: todos os monossacarídeos, dissacarídeos, oligossacarídeos e polissacarídeos presentes no alimento, incluindo os poliois, que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano;

IX - colesterol: esteroide que apresenta um núcleo ciclopentanoperidrofenantreno com um grupo hidroxila no C-3 e uma cadeia carbônica no C-17;

X - consumidor: toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos;

XI - elementos da tabela de informação nutricional: elementos para os quais são aplicadas regras de formatação com o propósito de garantir a identidade visual e adequada legibilidade da tabela, compreendendo a borda externa, as linhas e a barra de separação, as margens, os espaçamentos, os símbolos e as informações declaradas;

XII - embalagem individual: embalagem cujo conteúdo do alimento seja menor ou igual a duas porções definidas no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020;

XIII - embalagem múltipla: embalagem que contém uma ou mais unidades de alimentos embalados ou que seja composta por dois ou mais produtos embalados, de natureza e valor nutricional idênticos ou distintos, destinado ao consumo conjunto ou não;

XIV - fibra alimentar: polímero de carboidrato com três ou mais unidades monoméricas que não são hidrolisadas pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano;

XV - gorduras monoinsaturadas: triglicerídeos que contêm ácidos graxos com uma dupla ligação cis, expressos como ácidos graxos livres;

XVI - gorduras poli-insaturadas: triglicerídeos que contêm ácidos graxos com duplas ligações cis-cis separadas por grupo metileno, expressos como ácidos graxos livres;

XVII - gorduras saturadas: triglicerídeos que contêm ácidos graxos sem duplas ligações, expressos como ácidos graxos livres;

XVIII - gorduras totais: substâncias de origem vegetal ou animal, insolúveis em água, formadas de triglicerídeos e pequenas quantidades de não glicerídeos, principalmente fosfolípidios;

XIX - gorduras trans: triglicerídeos que contêm ácidos graxos insaturados com uma ou mais duplas ligações não conjugadas na configuração trans, expressos como ácidos graxos livres;

XX - medida caseira: forma de quantificação da porção do alimento, por meio de utensílios, unidades ou outras formas comumente usadas pelo consumidor para mensurar os alimentos;

XXI - 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;

XXII - ômega 3: são os ácidos graxos poli-insaturados nos quais a primeira dupla ligação se encontra no terceiro carbono a partir do grupo metil (CH₃) do ácido graxo;

XXIII - ômega 6: são os ácidos graxos poli-insaturados nos quais a primeira dupla ligação se encontra no sexto carbono a partir do grupo metil (CH₃) do ácido graxo;

XXIV - ômega 9: são os ácidos graxos monoinsaturados nos quais a primeira dupla ligação se encontra no nono carbono a partir do grupo metil (CH₃) do ácido graxo;

XXV - painel principal: é a parte da rotulagem onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e marca ou o logotipo, caso existam;

XXVI - poliois: álcoois contendo mais de dois grupos hidroxila;

XXVII - ponto (pt): unidade de medida tipográfica, conhecida como ponto PostScript, e que equivale a 0,353 milímetro ou meia polegada;

XXVIII - porção: quantidade de alimento utilizada como referência para fins de rotulagem nutricional;

XXIX - prato preparado semipronto ou pronto: alimento preparado, cozido ou pré-cozido que não requer adição de ingredientes para seu consumo;

XXX - proteínas: são polímeros de aminoácidos ou compostos que contêm polímeros de aminoácidos;

XXXI - rotulagem nutricional: toda declaração destinada a informar ao consumidor as propriedades nutricionais do alimento, compreendendo a tabela de informação nutricional, a rotulagem nutricional frontal e as alegações nutricionais;

XXXII - rotulagem nutricional frontal: declaração padronizada simplificada do alto conteúdo de nutrientes específicos no painel principal do rótulo do alimento;

XXXIII - serviços de alimentação: incluem todos os estabelecimentos institucionais ou comerciais onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, como restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros;

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

XXXV - superfície disponível para rotulagem: área total da rotulagem definida a partir das especificidades da embalagem, excluindo-se os locais deformados e de difícil visualização;

XXXVI - tabela de informação nutricional: relação padronizada do conteúdo energético, de nutrientes e de substâncias bioativas presentes no alimento, incluindo o modelo linear; e

XXXVII - valores diários de referência (VDR): valores baseados em dados científicos sobre as necessidades nutricionais ou sobre a redução do risco de doenças crônicas não transmissíveis, que são aplicados na rotulagem nutricional e nas alegações de propriedades funcionais e de saúde.

CAPÍTULO II

DA TABELA DE INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Art. 4º A declaração da tabela de informação nutricional é obrigatória nos rótulos dos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

§1º O disposto no caput se aplica de forma voluntária aos alimentos listados no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, desde que estes alimentos não tenham:

I - adição de nutrientes essenciais, conforme Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998;

II - adição de substâncias bioativas, conforme Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

III - alegações nutricionais; ou

IV - alegações de propriedades funcionais ou de propriedades de saúde, conforme Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999.

§ 2º No caso dos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a declaração de que trata o caput pode ser realizada alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios acordados entre as partes.

Art. 5º A tabela de informação nutricional deve conter a declaração das quantidades de:

I - valor energético;

II - carboidratos;

III - açúcares totais;

IV - açúcares adicionados;

V - proteínas;

VI - gorduras totais;

VII - gorduras saturadas;

VIII - gorduras trans;

IX - fibra alimentar;

X - sódio;

XI - qualquer outro nutriente ou substância bioativa que seja objeto de alegações nutricionais, de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde;

XII - qualquer outro nutriente essencial adicionado ao alimento, conforme Portaria SVS/MS nº 31, de 1998, cuja quantidade, por porção, seja igual ou maior do que 5% do respectivo VDR definido no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

XIII - qualquer substância bioativa adicionada ao alimento.

§ 1º No caso do sal hipossódico, a tabela de informação nutricional deve conter a declaração da quantidade de potássio.

§ 2º No caso dos alimentos para fins especiais, a tabela de informação nutricional deve conter a declaração das quantidades de valor energético e de todos os nutrientes e substâncias bioativas adicionados aos produtos.

§ 3º No caso dos suplementos alimentares, a tabela de informação nutricional deve conter a declaração das quantidades de valor energético e de todos os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas adicionados aos produtos.

§4º No caso dos alimentos para dietas com restrição de lactose, a tabela de informação nutricional deve conter a declaração das quantidades de lactose e de galactose.

§ 5º No caso das bebidas alcoólicas, a tabela de informação nutricional pode ser substituída pela declaração da quantidade de valor energético.

§ 6º No caso do sal iodado, a declaração da quantidade de iodo deve ser realizada por meio da declaração prevista no art. 5º-A da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 24 de abril de 2013.

§ 7º No caso das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico, a declaração das quantidades de ferro e de ácido fólico deve ser realizada por meio da declaração prevista no art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 150, de 13 de abril de 2017.

§ 8º No caso dos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, o disposto no inciso XII se aplica a qualquer quantidade de nutriente essencial adicionado.

Art. 6º A tabela de informação nutricional pode conter a declaração das quantidades de:

I - vitaminas e minerais naturalmente presentes nos alimentos, desde que suas quantidades, por porção, sejam iguais ou superiores a 5% dos respectivos VDR definidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

II - outros nutrientes naturalmente presentes nos alimentos.

Parágrafo único. No caso de produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, a declaração de que trata o inciso I pode ser realizada para qualquer quantidade de vitamina e mineral presente no produto.

Art. 7º A declaração das quantidades na tabela de informação nutricional deve ser realizada de forma numérica observando:

I - as regras para arredondamento e para expressão dos valores definidas no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

II - as quantidades não significativas de valor energético e de nutrientes e sua forma de expressão definidas no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 1º O valor energético e o percentual de valores diários (%VD) devem ser declarados em números inteiros, seguindo as regras para arredondamento definidas no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 2º A declaração de que trata o inciso II não se aplica aos seguintes produtos:

I - fórmulas infantis;

II - fórmulas para nutrição enteral;

III - produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial; e

IV - produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação.

Art. 8º A declaração das quantidades na tabela de informação nutricional deve ser realizada com base no produto tal como exposto à venda por:

I - 100 gramas (g), para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros (ml), para líquidos; e

II - porção do alimento definida no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020 e medida caseira correspondente.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I não se aplica aos suplementos alimentares.

§ 2º A declaração de que trata o inciso II não se aplica aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação.

§ 3º No caso das bebidas alcoólicas, a declaração de que trata o caput pode ser realizada apenas por 100 ml ou por porção.

§ 4º No caso dos alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes, a declaração de que trata o caput deve ser realizada por:

I - 100 g, para sólidos ou semissólidos, ou 100 ml, para líquidos, com base no alimento pronto para o consumo, considerando o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - por porção do produto tal como exposto à venda necessária para preparar uma porção do produto pronto para o consumo definida no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

§ 5º A declaração de que trata o inciso I do § 4º deve ser acompanhada da seguinte nota de rodapé: "***No alimento pronto para o consumo".

§ 6º No caso das fórmulas infantis e das fórmulas para nutrição enteral, a declaração de que trata o caput deve ser realizada por:

I - 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros, para líquidos, do produto tal como exposto à venda; e

II - 100 mililitros do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, quando aplicável.

§ 7º A declaração de que trata o § 6º pode ser realizada complementarmente por 100 quilocalorias (kcal) do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Art. 9º Sem prejuízo do disposto no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, para definição do tamanho da porção do alimento declarada na tabela de informação nutricional devem ser observados os seguintes requisitos:

I - no caso de embalagens individuais, o tamanho da porção declarada deve corresponder à quantidade total do produto contido na embalagem;

II - no caso de produtos que requerem drenagem antes do seu consumo, o tamanho da porção declarada deve corresponder à quantidade drenada do produto;

III - no caso de embalagens múltiplas com unidades de alimentos distintas, em natureza ou valor nutricional, e que não requerem consumo conjunto, devem ser declaradas as porções de cada produto;

IV - no caso de embalagens múltiplas com unidades de alimentos distintas, em natureza ou valor nutricional, que requerem consumo conjunto, deve ser declarada uma porção única correspondente à soma das porções dos produtos;

V - no caso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia, o tamanho da porção declarada deve ser definido pelo fabricante do alimento, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

VI - no caso de suplementos alimentares, o tamanho da porção declarada deve corresponder à quantidade diária recomendada pelo fabricante para cada um dos grupos populacionais específicos cujo consumo do produto é indicado no rótulo;

VII - no caso de alimentos para fins especiais não contemplados no § 6º do art. 8º desta Resolução, o tamanho da porção declarada deve ser definido pelo fabricante do alimento, considerando a finalidade e forma de uso do produto e as características dos grupos populacionais para os quais o produto é indicado;



VIII - no caso de alimentos que não têm porções definidas no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, o tamanho da porção declarada deve corresponder à porção daquele alimento que por sua característica nutricional seja comparável ou similar; e

IX - no caso de alimentos que não têm porções definidas no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, e que não possuem um alimento que por sua característica nutricional seja comparável ou similar, o tamanho da porção declarada deve ser definido com base no valor energético médio do grupo ao qual o alimento pertence.

Art. 10. O número de porções contidas na embalagem do alimento deve ser declarado na tabela de informação nutricional seguindo as regras para arredondamento e para expressão dos valores definidas no Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica às embalagens individuais e aos alimentos com peso variável que sejam pesados no ponto de venda a pedido do consumidor.

Art. 11. As medidas caseiras declaradas devem ser as mais apropriadas para as características do produto, observando os seguintes requisitos:

I - quando forem empregados utensílios, devem ser utilizados os utensílios dosadores disponibilizados no alimento, quando houver, ou os utensílios domésticos e suas capacidades definidos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - no caso de embalagens individuais, a medida caseira é a embalagem;

III - nos demais casos, devem ser empregadas unidades, fatias, pedaços, frações, rodela ou outras formas similares; e

IV - para expressar quantidades não inteiras de medida caseira, deve ser usada a fração irredutível correspondente.

Art. 12. A declaração das quantidades na tabela de informação nutricional deve ser realizada adicionalmente em %VD, determinado com base nos VDR definidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, e com base nas quantidades de nutrientes arredondados declarados na porção do alimento.

§ 1º Para os nutrientes sem VDR definidos, o espaço para declaração do respectivo %VD deve ser deixado vazio.

§ 2º Quando a quantidade de valor energético ou de nutrientes for não significativa, conforme Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, o %VD deve ser declarado como zero.

§ 3º No caso de embalagens individuais, a declaração de que trata o caput deve ser realizada com base no conteúdo total de alimento na embalagem.

§ 4º No caso dos alimentos para fins especiais não contemplados no § 6º do art. 8º desta Resolução que tenham indicação para grupos populacionais específicos no seu rótulo e dos suplementos alimentares, o %VD deve ser determinado com base nos VDR definidos no Anexo VIII da Instrução Normativa IN nº 75, de 2020, para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo.

§ 5º A declaração de que trata o caput deve ser acompanhada da seguinte nota de rodapé: "*Percentual de valores diários fornecidos pela porção".

§ 6º A declaração de que trata o caput não se aplica aos seguintes produtos:

I - fórmulas infantis;

II - fórmulas para nutrição enteral;

III - produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial;

IV - produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação; e

V - bebidas alcoólicas cuja declaração da informação nutricional seja realizada apenas por 100 ml.

Art. 13. Sem prejuízo do disposto no § 1º do art. 4º desta Resolução, a tabela de informação nutricional deve ser declarada nos rótulos da embalagem múltipla e de cada unidade de alimento nela contida.

§ 1º Caso as unidades de alimentos sejam da mesma natureza e valor nutricional, deve ser declarada apenas uma tabela de informação nutricional no rótulo da embalagem múltipla.

§ 2º Caso as unidades de alimentos sejam distintas, em natureza ou valor nutricional, e não requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma tabela de informação nutricional para cada unidade distinta no rótulo da embalagem múltipla.

§ 3º Caso as unidades de alimentos sejam distintas, em natureza ou valor nutricional, e requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma tabela de informação nutricional para a combinação das unidades no rótulo da embalagem múltipla.

§ 4º A declaração de que trata o caput não é obrigatória na embalagem múltipla, quando for possível a leitura da tabela de informação nutricional declarada no rótulo de cada unidade de alimento nela contida, sem abertura da embalagem.

§ 5º A declaração de que trata o caput não é obrigatória nas unidades de alimentos, quando não for possível ofertá-las separadamente e a tabela de informação nutricional destas unidades for declarada no rótulo da embalagem múltipla.

Art. 14. A declaração da tabela de informação nutricional deve estar localizada em uma única superfície contínua da embalagem e no mesmo painel da lista de ingredientes.

§ 1º A tabela de informação nutricional não pode estar em áreas encobertas, locais deformados, como áreas de selagem e de torção, ou de difícil visualização, como arestas, ângulos, cantos e costuras.

§ 2º No caso de embalagens com múltiplos lados com ângulos obtusos em que é possível seguir a informação do rótulo pelos ângulos, dois ou mais painéis podem ser considerados superfícies contínuas.

§ 3º Quando o espaço da embalagem for insuficiente para a declaração das informações de que trata o caput no mesmo painel, estas devem estar dispostas em painéis adjacentes.

Art. 15. A declaração da tabela de informação nutricional deve seguir um dos modelos definidos no Anexo IX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 1º Os modelos de que trata o caput devem ser adaptados para:

I - exclusão da coluna de 100 g ou ml ou de porção, para os alimentos de que tratam os §§ 1º, 2º, 3º e 6º do art. 8º desta Resolução;

II - exclusão da coluna do %VD para os produtos de que trata o § 6º do art. 12 desta Resolução.

§ 2º O modelo agregado pode ser usado para a declaração da tabela de informação nutricional:

I - nas embalagens múltiplas de que trata o §2º do art. 13 desta Resolução;

e

II - nos alimentos indicados para mais de um grupo populacional, tratados no § 4º do art. 12 desta Resolução.

§ 3º Quando um ou mais nutrientes ou valor energético estiverem presentes em quantidades não significativas, conforme Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, a informação nutricional pode ser declarada de forma simplificada seguindo os requisitos específicos para formatação definidos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 4º O disposto no caput não se aplica às bebidas alcoólicas com declaração apenas do valor energético, conforme § 5º do art. 5º desta Resolução.

Art. 16. A formatação da tabela de informação nutricional deve:

I - empregar caracteres e linhas de cor 100% preta aplicados em fundo branco;

II - observar os nomes dos constituintes ou seus nomes alternativos, e as respectivas ordem de declaração, indentação e unidades de medida definidos no Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

III - empregar espaçamento entre linhas de forma a impedir que os caracteres se toquem ou encostem na barra, linhas ou símbolos de separação, quando existentes;

IV - usar borda de proteção, barras, linhas e símbolos de separação e margens internas em conformidade com o modelo selecionado; e

V - seguir os requisitos específicos para formatação padrão definidos no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 1º Os requisitos de formatação de que trata o inciso V representam limites mínimos, sendo permitido o uso de dimensões maiores, desde que os demais elementos da tabela de informação nutricional sejam aumentados proporcionalmente, de forma a manter a identidade visual da tabela e sua adequada legibilidade.

§ 2º O disposto no caput não se aplica para as bebidas alcoólicas com declaração apenas do valor energético, conforme § 5º do art. 5º desta Resolução.

§ 3º Caso não exista espaço suficiente para a declaração da tabela de informação nutricional em uma única superfície contínua da embalagem, excluído o painel principal, é permitido o uso dos seguintes recursos de compactação:

I - declaração simplificada de vitaminas e minerais, conforme critérios definidos no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - abreviação dos nomes dos nutrientes, conforme Anexo XI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

III - alteração do tamanho da fonte até os limites para formatação reduzida definidos no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

IV - aplicação das fontes condensadas para formatação reduzida definidas no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Art. 17. Caso os recursos de compactação de que trata o § 3º do art. 16 desta Resolução não sejam suficientes para a declaração da tabela de informação nutricional em uma única superfície contínua da embalagem, a informação nutricional deve ser declarada:

I - usando o modelo linear previsto no Anexo XIII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - seguindo as regras de formatação estabelecidas nos incisos I a III do art. 16 desta Resolução;

III - seguindo os requisitos específicos para formatação definidos no Anexo XIV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Parágrafo único. Para as embalagens com superfície disponível para rotulagem menor ou igual a 100 cm², a tabela de informação nutricional pode ser declarada em superfície encoberta desde que acessível ou na embalagem secundária, caso exista.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM NUTRICIONAL FRONTAL

Art. 18. A declaração da rotulagem nutricional frontal é obrigatória nos rótulos dos alimentos embalados na ausência do consumidor cujas quantidades de açúcares adicionados, gorduras saturadas ou sódio sejam iguais ou superiores aos limites definidos no Anexo XV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

§ 1º Para os alimentos listados no Anexo XVI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, é vedada a veiculação da informação de que trata o caput.

§ 2º Caso os alimentos mencionados nos itens 1 a 6 do Anexo XVI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, tenham adição de ingredientes que agreguem açúcares adicionados ou valor nutricional significativo de gorduras saturadas ou de sódio ao produto, conforme Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, a declaração de que trata o caput se aplica somente aos nutrientes que tiverem seu valor original alterado pela adição destes ingredientes.

§ 3º A declaração de que trata o caput é opcional para os seguintes produtos:

I - alimentos em embalagens com área de painel principal inferior a 35 cm²;

II - alimentos embalados nos pontos de venda a pedido do consumidor; e

III - alimentos embalados que sejam preparados ou fracionados e comercializados no próprio estabelecimento.

Art. 19. Os limites estabelecidos no Anexo XV da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, devem ser aplicados no alimento tal como exposto à venda.

Parágrafo único. No caso dos alimentos que requerem preparo com adição de outros ingredientes, os limites de que trata o caput devem ser aplicados com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, sem considerar o valor nutricional dos ingredientes adicionados.

Art. 20. Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 3º do art. 18 desta Resolução, a rotulagem nutricional frontal deve ser declarada nos rótulos da embalagem múltipla e de cada unidade de alimento nela contida.

§ 1º Caso as unidades de alimentos sejam da mesma natureza e valor nutricional, deve ser declarada apenas uma rotulagem nutricional frontal no rótulo da embalagem múltipla.

§ 2º Caso as unidades de alimentos sejam distintas, em natureza ou valor nutricional, e não requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma rotulagem nutricional frontal para cada unidade distinta no rótulo da embalagem múltipla com a identificação do alimento correspondente.

§ 3º Nos casos de que trata o § 2º, é permitida a identificação agrupada das unidades distintas que possuam a mesma rotulagem nutricional frontal.

§ 4º Caso as unidades de alimentos sejam distintas, em natureza ou valor nutricional, e requeiram consumo conjunto, deve ser declarada uma rotulagem nutricional frontal para a combinação das unidades no rótulo da embalagem múltipla.

§ 5º A declaração de que trata o caput não é obrigatória na embalagem múltipla, quando for possível a leitura da rotulagem nutricional frontal declarada no rótulo de cada unidade de alimento nela contida, sem abertura da embalagem.

§ 6º A declaração de que trata o caput não é obrigatória nas unidades de alimentos, quando não for possível ofertá-las separadamente e a rotulagem nutricional frontal destas unidades for declarada no rótulo da embalagem múltipla.

Art. 21. A declaração da rotulagem nutricional frontal deve:

I - ser realizada empregando-se impressão em cor 100% preta num fundo branco;

II - estar localizada na metade superior do painel principal, em uma única superfície contínua;

III - ter a mesma orientação do texto das demais informações veiculadas no rótulo;

IV - seguir um dos modelos definidos no Anexo XVII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, conforme o caso;

V - observar os requisitos específicos de formatação definidos no Anexo XVIII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

Parágrafo único. A rotulagem nutricional frontal não pode estar disposta em locais encobertos, removíveis pela abertura do laço ou de difícil visualização, como áreas de selagem e de torção.

Art. 22. A área mínima da rotulagem nutricional frontal deve ser determinada pelo percentual de ocupação do painel principal, definido no Anexo XVIII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Parágrafo único. Nos casos em que o percentual de ocupação do painel principal implicar o uso de fontes inferiores ao tamanho mínimo ou superiores ao tamanho máximo, a área mínima da rotulagem nutricional frontal deve ser determinada pelo tamanho mínimo ou máximo das fontes.

Art. 23. Outros modelos de rotulagem nutricional frontal diferentes daquele definido nesta Resolução não podem estar visíveis no rótulo.

CAPÍTULO IV

DAS ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS

Art. 24. A declaração de alegações nutricionais nos rótulos dos alimentos embalados na ausência do consumidor é voluntária, desde que sejam:

I - utilizados os termos autorizados para veiculação dos atributos nutricionais estabelecidos no Anexo XIX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020;

II - atendidos os critérios de composição e de rotulagem para declaração das alegações nutricionais estabelecidos nesta Resolução e nos Anexos XX e XXI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020; e

III - mantidas as propriedades nutricionais alegadas até o final do prazo de validade do produto, considerando a forma de preparo do alimento indicada pelo fabricante no rótulo.

§ 1º As alegações nutricionais não podem ser veiculadas nas bebidas alcoólicas.

§ 2º As marcas que façam referência a atributos nutricionais ou termos autorizados para uso de alegações nutricionais podem ser usadas desde que seja atendido o disposto no caput.



§ 3º Os requisitos de que tratam os incisos I e II devem seguir o disposto:
I - na Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, para as alegações nutricionais relativas ao conteúdo de lactose nos alimentos para dietas com restrição de lactose;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, para os suplementos alimentares;

III - nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, 44 e 45, de 19 de setembro de 2011, para as fórmulas infantis; e

IV - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, para as fórmulas para nutrição enteral.

Art. 25. Com exceção do disposto no § 5º do art. 5º desta Resolução, as declarações das quantidades de valor energético ou de nutrientes fora da tabela de informação nutricional somente podem ser realizadas quando a quantidade declarada atender a, pelo menos, um dos critérios de composição de que trata o inciso II e o § 3º do art. 24 desta Resolução, conforme o caso.

Art. 26. As alegações nutricionais devem estar redigidas em português, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

§ 1º No caso de existirem textos em outros idiomas relacionados às alegações nutricionais que não cumpram com os critérios definidos nesta Resolução, estes não podem estar visíveis no rótulo.

§ 2º O termo light autorizado para veiculação dos atributos nutricionais estabelecidos no Anexo XIX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, não precisa ser traduzido.

Art. 27. Os critérios de composição para declaração das alegações nutricionais definidos nos Anexos XX e XXI da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, devem ser atendidos no alimento pronto para o consumo, quando for o caso, de acordo com as instruções de preparo indicadas pelo fabricante, considerando os seguintes critérios:

I - no caso das alegações nutricionais de conteúdo absoluto para os atributos nutricionais "baixo", "muito baixo", "não contém" ou "sem adição de", deve ser considerado o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo; e

II - no caso das alegações nutricionais de conteúdo absoluto para os atributos nutricionais "fonte" ou "alto teor", não pode ser considerado o valor nutricional dos ingredientes adicionados, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Art. 28. Os critérios de composição para declaração das alegações nutricionais comparativas definidos no Anexo XX da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020 devem ser atendidos em relação ao alimento de referência do mesmo fabricante.

§ 1º No caso de não existir um alimento de referência do mesmo fabricante, deve ser utilizado o valor médio do conteúdo de três alimentos de referência comercializados no país.

§ 2º No caso de não existir um alimento de referência, não pode ser declarada uma alegação nutricional comparativa.

§ 3º Deve ser indicado no rótulo dos alimentos com alegação nutricional comparativa se ele foi comparado com o alimento de referência do mesmo fabricante ou com uma média dos alimentos de referência do mercado.

§ 4º Os tamanhos das porções comparadas devem ser iguais considerando o alimento pronto para o consumo.

Art. 29. Quando as alegações nutricionais forem baseadas em características inerentes a todos os alimentos do mesmo tipo, deve ser incluído um esclarecimento em seguida à declaração, de que todos os alimentos desse tipo também possuem essas características, com o mesmo tipo de letra utilizada na alegação nutricional, com pelo menos 50% do seu tamanho, de cor contrastante ao fundo do rótulo, e que garanta a visibilidade e legibilidade da informação.

Art. 30. Nos casos em que haja declaração da rotulagem nutricional frontal, as alegações nutricionais e as expressões que indicam a adição de nutrientes essenciais não podem estar localizadas na metade superior do painel principal, nem utilizar caracteres de tamanho superior àqueles empregados na rotulagem nutricional frontal.

CAPÍTULO V

DA DETERMINAÇÃO DO CONTEÚDO DE CONSTITUINTES DA ROTULAGEM NUTRICIONAL

Art. 31. Os valores nutricionais declarados devem ser aqueles que melhor representem suas quantidades no alimento, considerando:

I - as propriedades intrínsecas das substâncias;
II - sua presença natural ou adicionada;
III - a variabilidade sazonal no teor nutricional do alimento ou de seus ingredientes;

IV - as características do processo de produção do alimento;
V - a precisão dos métodos utilizados para quantificação nutricional;

VI - o prazo de validade do alimento; e
VII - os valores de tolerância para fins de fiscalização estabelecidos no art. 33 desta Resolução.

Art. 32. A determinação dos valores nutricionais do produto deve ser realizada pela aplicação de, pelo menos, uma das seguintes metodologias:

I - análises laboratoriais do produto, usando métodos analíticos validados;
II - cálculo indireto efetuado a partir das quantidades de constituintes dos ingredientes usados no produto, disponibilizados pelos fornecedores; ou

III - cálculo indireto efetuado a partir das quantidades de constituintes dos alimentos e ingredientes presentes em tabelas de composição de alimentos ou outras bases de dados.

§ 1º No caso do valor energético, a determinação de que trata o caput deve ser realizada por cálculo indireto a partir dos fatores de conversão definidos no Anexo XXII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020, utilizando os valores arredondados dos nutrientes declarados na tabela de informação nutricional.

§ 2º No caso de alimentos com partes não comestíveis, a determinação de que trata o caput deve ser realizada apenas para a parte comestível.

§ 3º Para a determinação de que trata o caput, devem ser aplicados os fatores de conversão dos nutrientes definidos no Anexo XXIII da Instrução Normativa - IN nº 75, de 2020.

Art. 33. Para fins de fiscalização, aplicam-se as seguintes tolerâncias:

I - as quantidades de valor energético, carboidratos, açúcares totais, açúcares adicionados, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, sódio e colesterol do alimento não podem ser superiores a 20% do valor declarado no rótulo; e

II - as quantidades de proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais e substâncias bioativas do alimento não podem ser inferiores a 20% do valor declarado.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 34. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve ser disponibilizada à autoridade sanitária, quando requerida.

Art. 35. O item 6 da Portaria SVS/MS nº 54, de 4 de julho de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:

"A rotulagem do sal hipossódico deve atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem de lactose, e conter:" (NR)

Art. 36. O item 8 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Os alimentos para fins especiais devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem de lactose e às normas específicas do alimento convencional, quando for o caso." (NR)

Art. 37. O item 8 da Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Os alimentos para controle de peso devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais." (NR)

Art. 38. O item 9 da Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"A rotulagem dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância devem atender a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais, e conter:" (NR)

Art. 39. O item 9 da Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

"A rotulagem dos alimentos à base de cereais para alimentação infantil devem atender a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais, e conter:" (NR)

Art. 40. Os itens 10.3 e 10.3.1.1 da Portaria nº 31, de 1998, passam a vigorar com a seguinte redação:

"10.3. Os alimentos adicionados de nutrientes essenciais devem atender às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos e rotulagem de lactose.

10.3.1

10.3.1.1. Para os alimentos enriquecidos ou fortificados, deve constar a designação do alimento convencional e uma das seguintes expressões: "Enriquecido com Vitamina(s)", "Fortificado com Vitamina(s)", "Vitaminado", "Enriquecido com Minerais", "Fortificado com Minerais", "Enriquecido com Vitaminas e Minerais", "Fortificado com Vitaminas e Minerais", "Enriquecido com ..." ou "Fortificado com..." (NR)

Art. 41. Os arts. 35, 37 e 38 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 35. A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020 e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 37. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde.

Art. 38. Somente as seguintes alegações nutricionais estão permitidas, desde que atendidos os respectivos requisitos:" (NR)

Art. 42. Os arts. 35, 37 e 38 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 35. A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 37. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde.

Art. 38. Somente as seguintes alegações nutricionais estão permitidas, desde que atendidos os respectivos requisitos:" (NR)

Art. 43. Os arts. 33, 35 e 36 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 33. A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 35. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde.

Art. 36. Somente as seguintes alegações nutricionais estão permitidas, desde que atendidos os respectivos requisitos:" (NR)

Art. 44. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 2013, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 5º-A:

"Art. 5º-A A rotulagem do sal destinado ao consumo humano deve conter, próximo à tabela de informação nutricional, a seguinte frase: "Este produto é enriquecido com 15 mg a 45 mg de iodo por quilograma". (NR)

Art. 45. Os arts. 26, 29, 32 e 33 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 26. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde.

Art. 29. A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 32. A quantidade de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

Art. 33. Somente as alegações nutricionais previstas no Anexo IV desta Resolução podem ser utilizadas, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo." (NR)

46. O art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Ficam incluídos os itens 8.1.3 e 8.1.4 no item 8 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

8.1.3. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.1 devem trazer a declaração "isento de lactose", "zero lactose", "0% lactose", "sem lactose" ou "não contém lactose", próxima à denominação de venda do alimento.

8.1.4. Os alimentos para dietas com restrição de lactose que atendam a classificação estabelecida no item 4.1.1.4.2 devem trazer a declaração "baixo teor de lactose" ou "baixo em lactose", próxima à denominação de venda do alimento." (NR)

Art. 47. O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 2018, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15. A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020." (NR)

Art. 48. O descumprimento das disposições condas 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. 49. Revogam-se as seguintes disposições:

I - item 6.1.2 da Portaria SVS/MS nº 54, de 1995;

II - itens 8.2, 8.2.1.1 e 8.2.1.1.1 da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998;

III - itens 8.2.1, 8.2.2 e 8.2.3 da Portaria SVS/MS nº 30, de 1998;

IV - itens 10.3.2.1 e 10.3.2.2 da Portaria SVS/MS nº 31, de 1998;

V - item 7.3.2 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 2005;

VI - §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 35 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 2011;

VII - §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 35 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2011;

VIII - §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 35 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011;

IX - incisos I, II, III e V do art. 29 e Anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21 de 2015;

X - incisos I, II e III do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 2018;

XI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003;

XII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003;

XIII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 163, de 17 de agosto de 2006;

XIV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 5 de novembro de 2010; e

XV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012.



Art. 50. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos que já se encontram no mercado na data de entrada em vigor desta Resolução.

§1º Os produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação deverão estar adequados à presente Resolução a partir da data de sua entrada em vigor.

§2º O prazo de que trata o caput será de 24 (vinte e quatro) meses, para os seguintes produtos:

I - alimentos produzidos por agricultor familiar ou empreendedor familiar rural, conforme definido pelo art. 3º da Lei nº 11.326, de 24 de julho de 2006, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso I, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

II - alimentos produzidos por empreendimento econômico solidário, conforme definido pelo art. 2º, inciso II, do Decreto nº 7.358, de 17 de novembro de 2010, observada receita bruta em cada ano-calendário de até o limite definido pelo inciso II, do art. 3º, da Lei Complementar nº 123, de 2006;

III - alimentos produzidos por microempreendedor individual, conforme definido pelos §§ 1º e 2º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 2006;

IV - alimentos produzidos por agroindústria de pequeno porte, conforme definido pelos arts. 143-A e 144-A do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006;

V - alimentos produzidos por agroindústria artesanal, conforme previsto no art. 7º-A do Decreto nº 5.741, de 2006;

VI - alimentos produzidos de forma artesanal, conforme art. 10-A da Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950.

§3º No caso de bebidas não alcoólicas em embalagens retornáveis, a adequação dos produtos deve observar o processo gradual de substituição dos rótulos, o qual não pode exceder a 36 (trinta e seis) meses após a entrada em vigor desta Resolução.

§4º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 51. Esta Resolução entra em vigor após decorridos 24 (vinte e quatro) meses de sua publicação.

Parágrafo único. A revisão desta Resolução poderá ser motivada antes da sua entrada em vigor, em função dos resultados da negociação de harmonização da rotulagem nutricional no Mercosul.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o 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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens.

Seção III Definições

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

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;

II - armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III - Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V - Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

VI - cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

VII - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto a granel ou produto terminado durante as etapas de armazenagem ou transporte;

VIII - contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

IX - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

X - data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos;

XI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XII - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

XIII - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

XIV - lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

XV - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte;

XVI - medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

XVII - número de lote: combinação definida de números e/ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XVIII - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XIX - procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XX - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

XXI - produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem; os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XXII - qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados;

XXIII - qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXIV - quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

XXV - recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de medicamentos;

XXVI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XXVII - remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote;

XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;

XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão;

XXX - transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito;

XXXI - devolução: retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.

CAPÍTULO III DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Seção I Organização e Administração

Art. 9º A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

Seção II Pessoal

Art. 10. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 11. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 12. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita.

§1º Os funcionários referidos no caput deste artigo devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§2º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§3º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.

Seção III Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

