

IV - índice de peróxidos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021.

Parágrafo único. Quando a composição de ácidos graxos e a designação de que tratam os incisos I e II não estiverem previstas, deve ser empregado o nome comum ou consagrado pelo uso ou, na sua ausência, uma descrição apropriada e específica que indique a verdadeira natureza do alimento.

Art. 6º Os óleos e gorduras vegetais hidrogenados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação de que o produto foi parcialmente ou totalmente hidrogenado, conforme o caso.

Art. 7º Os óleos e gorduras vegetais interesterificados devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem, e da indicação de que o produto foi interesterificado.

Art. 8º Outros óleos e gorduras modificados não contemplados nos artigos 5º, 6º e 7º desta Resolução devem ser designados como "óleo" ou "gordura", conforme o caso, seguido do nome comum da espécie vegetal de origem, e da indicação do processo de modificação empregado.

Seção III

Óleos e gorduras vegetais compostos

Art. 9º Os óleos e gorduras vegetais compostos devem ser designados como "óleo composto de" ou "gordura composta de", conforme o caso, seguido dos nomes comuns das espécies vegetais de origem e dos ingredientes adicionados para conferir sabor.

§ 1º No caso de misturas de óleos ou gorduras vegetais, os nomes comuns das espécies vegetais devem ser declarados em ordem decrescente de proporção na composição do produto.

§ 2º As expressões "adicionado de" e "com" podem ser utilizadas para indicar os ingredientes utilizados para conferir sabor.

§ 3º No caso de uso de aditivos aromatizantes, deve ser declarada a expressão "aroma de" seguida do sabor característico.

§ 4º No caso de uso de misturas de especiarias, estas podem ser designadas como "especiarias" ou "mistura de especiarias".

Art. 10. A designação dos óleos compostos com adição de azeite de oliva 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 a 2mm.

Art. 11. Na rotulagem dos óleos e gorduras vegetais compostos destinados ao consumidor final:

I - quando se tratar de mistura de azeite de oliva com óleos de outras espécies vegetais, deve ser declarado na denominação do produto o percentual (%) de azeite de oliva, com o mesmo tamanho e destaque;

II - devem ser declarados na lista de ingredientes os percentuais (%) de cada óleo e gordura vegetal presentes, entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

§ 1º Somente é permitido destaque em relação à presença de azeite de oliva nos rótulos de óleos compostos que contenham azeite de oliva e óleos de outras espécies vegetais quando o percentual deste ingrediente for declarado junto ao destaque, com o mesmo tamanho, fonte e contraste.

§ 2º Os percentuais de que tratam os incisos I e II devem ser calculados com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados no momento da sua fabricação e expressas em:

I - números inteiros, no caso de valores maiores do que 1 (um); e

II - números com uma cifra decimal, no caso de valores menores do que 1 (um).

§ 3º Para fins de arredondamento dos percentuais :

I - no caso de valores maiores do que 1 (um), quando a primeira casa decimal for menor que 5, mantém-se o número inteiro inalterado e quando a primeira casa decimal for maior ou igual 5, arredonda-se o número inteiro para cima em 1 unidade;

II - no caso de valores menores do que 1 (um), quando a segunda casa decimal for menor que 5, mantém-se a primeira casa decimal inalterada e quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5, arredonda-se a primeira casa decimal para cima em 1 unidade.

§ 4º A documentação relacionada às matérias-primas e ao processo produtivo que comprovem o atendimento dos requisitos de que tratam os incisos I e II do caput deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Seção IV

Disposições gerais

Art. 12. As designações dos produtos abrangidos por esta Resolução não podem ser acrescidas de expressões relativas à origem, processo de obtenção ou característica específica que não possuam.

Art. 13. Nos rótulos dos produtos abrangidos por esta Resolução, deve constar a recomendação, em destaque e em negrito, "Manter em local seco e longe de fonte de calor" ou expressão equivalente sobre a conservação do produto.

Parágrafo único. Para os produtos acondicionados em embalagens transparentes, a recomendação de que trata o caput deve ser acrescida da expressão "ao abrigo da luz".

Art. 14. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos regulamentos técnicos específicos de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; rotulagem de alimentos embalados; rotulagem nutricional de alimentos embalados; informação nutricional complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

Art. 15. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser obtidos 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 uso indicados pelo fabricante.

Art. 16. Óleos ou gorduras vegetais obtidos de espécies vegetais não utilizadas tradicionalmente como alimento ou por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos podem ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. O artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 149, de 29 de março de 2017, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º Fica autorizado o uso dos aditivos alimentares aromatizantes que atendam aos critérios estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, com limite quantum satis, em:

I - óleos refinados, com exceção do azeite de oliva e dos aromas que conferem sabor característico de azeite de oliva;

II - óleos e gorduras vegetais compostos." (NR)

Art. 18. 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. 19. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 270, de 22 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005, Seção 1, pág.372.

Art. 20. 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 fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 2º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 21. Esta Resolução entra em vigor decorridos 12 (doze) meses de sua publicação.

Parágrafo único. O inciso II do art. 3º, a Seção III do Capítulo II e o art. 17 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 84, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, na forma do Anexo, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

	CÓDIGO	NOME TÉCNICO
1	9000007	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
3	9000009	DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
4	9000018	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA BIOLÓGICA
5	9000019	PRÓTESE VALVULAR CARDÍACA MECÂNICA
6	9000027	STENT FARMACOLÓGICO PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
7	9000030	STENT PARA ARTÉRIAS CORONÁRIAS
8	9000051	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, COM RESPOSTA EM FREQUÊNCIA
9	9000052	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA, POR DEMANDA
10	9000053	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA DE FREQUÊNCIA FIXA E DEMANDA
11	9000054	MARCA-PASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA, COM RESPOSTA DE FREQUÊNCIA
12	9000055	MARCA-PASSO IMPLANTÁVEL PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA
13	9000056	MARCA-PASSO INTRACARDÍACO

INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº 85, DE 12 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 11 de março de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, em conformidade com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021.

Art. 2º Os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico constam do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

