

VII- produtos sob vigilância sanitária que sejam passíveis de regularização pela Anvisa destinados a pesquisas envolvendo seres humanos;

VIII- cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, e seus sucedâneos por meio de remessa postal;

IX- dispositivos Eletrônicos para Fumar - DEF (Cigarro Eletrônico) e seus acessórios;

X- produtos para a saúde destinados à prestação de serviços a terceiros, ensino ou treinamento;

XI- amostras de produtos acabados, não regularizados na Anvisa, destinadas a testes;

XII- produtos com proibição de uso pessoal ou de importação descrita em Resoluções específicas;

XIII- remessas postais internacionais que não contenham, no Formulário Postal, a declaração detalhada de conteúdo;

XIV- medicamentos à base de substâncias das listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, à exceção de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, e suas atualizações; e

XV- produtos com importação proibida ou suspensa (consulta de produtos irregulares Anvisa).

Art. 4º 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. 5º O disposto nesta Resolução também se aplica às remessas postais e remessas expressas que já chegaram ao país e não tiveram a análise concluída pela Anvisa.

Art. 6º Esta Resolução permanecerá em vigor enquanto for reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao novo coronavírus.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 57-C, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 3.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO RDC Nº 480, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º A justificativa para a alteração de denominação da lista de DCB é apresentada no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12516	ciltacabtageno autoleucl	[Ref. 1]
2	12517	somapacitana	1338578-34-9
3	12518	tisagenlecleucl	1823078-37-0
4	12519	di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol	2036272-55-4
5	12520	ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida	1849616-42-7
6	12521	hidroximetilssulfonato de sódio	870-72-4
7	12522	fosfato de sitagliptina	654671-78-0
8	12523	levosselenometionina	3211-76-5
9	12524	pralsetinibe monoidratado	2548068-68-2
10	12525	tocotrienol	6829-55-6
11	12526	Garcinia indica (Thouars) Choisy	[Ref. 9]
12	12527	Nigella sativa L.	[Ref. 9]
13	12528	Phyllanthus emblica L.	[Ref. 9]

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:	Para:	Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
09552	fosfato de sitagliptina	654671-77-9
09552	fosfato de sitagliptina monoidratado	654671-77-9

RESOLUÇÃO RDC Nº 481, DE 15 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais

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, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de identidade, composição de ácidos graxos, qualidade e rotulagem dos óleos e gorduras vegetais.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos óleos e gorduras vegetais destinados ao consumo humano, incluindo aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica a:

I - margarinas, conforme Instrução Normativa MAPA nº 66, de 10 de dezembro de 2019; e

II - outras emulsões.

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

I - gorduras vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios, tais como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, sólidos ou pastosos à temperatura de 25°C;

II - óleos e gorduras vegetais compostos: produtos obtidos a partir da mistura de:

a) óleos ou gorduras vegetais, de duas ou mais espécies, podendo ser adicionados de especiarias ou outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura; e

b) óleos ou gordura vegetais, com adição de outros ingredientes com finalidade de fornecer sabor, desde que não descaracterize o produto como óleo ou gordura.

III - óleos e gorduras vegetais modificados: são os produtos obtidos a partir de óleos ou gorduras vegetais submetidos a fracionamento, hidrogenação, interesterificação ou outros processos físicos ou químicos seguros para produção de alimentos que visem modificar suas propriedades físicas e químicas originais, desde que não descaracterizem o produto como óleo ou gordura.

IV - óleos vegetais: produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos, podendo conter pequenas quantidades de outros lipídios tais como fosfolipídeos, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura, obtidos das partes das espécies vegetais listadas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, líquidos à temperatura de 25°C;

V - óleos vegetais prensados a frio: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos sem aplicação de calor;

VI - óleos vegetais refinados: óleos vegetais submetidos a processos físicos ou químicos, visando principalmente a retirada dos ácidos graxos livres, pigmentos, traços de metais e compostos de oxidação, para obtenção de um óleo com características sensoriais desejáveis para o consumo; e

VII - óleos vegetais virgens: óleos vegetais obtidos exclusivamente por processos mecânicos e aplicação de calor, podendo ser submetido aos tratamentos de lavagem, decantação, centrifugação e filtração, desde que não altere a natureza do óleo.

CAPÍTULO II REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO DE ÁCIDOS GRAXOS, QUALIDADE E ROTULAGEM

Seção I

Óleos e gorduras vegetais

Art. 4º Os óleos e gorduras vegetais devem atender aos requisitos de:

I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e

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

§ 1º No caso dos óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 49, de 22 de dezembro de 2006.

§ 2º No caso do azeite de oliva e do óleo de bagaço de oliva, os requisitos de que tratam o caput devem seguir o disposto na Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30 de janeiro de 2012.

Seção II

Óleos e gorduras vegetais modificados

Art. 5º Os óleos e gorduras vegetais fracionados devem atender aos requisitos de:

I - composição de ácidos graxos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

II - designação estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021;

III - acidez estabelecidos nos Anexos III da Instrução Normativa - IN nº 87, de 2021; e



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	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA
2	9000008	DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA
3	9000009	DEFIBRILADOR 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

