

Art. 4º Devem ser submetidos à ANVISA, para cada petição listada no art. 1º desta Resolução, todos os documentos exigidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Parágrafo único. Para fins da análise simplificada de que trata esta Resolução, serão apreciados os seguintes documentos:

I - nas petições listadas nos incisos I, II, e IV do art. 1º desta Resolução: Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC).

II - nas petições descritas nos incisos III e V do art. 1º desta Resolução:

a) resultados dos estudos de estabilidade nas condições aceleradas e de longa duração que suportem o prazo de validade proposto para o medicamento experimental e, quando aplicável, para o placebo e comparador modificado, quando a recomendação de armazenamento for em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C);

b) modelo de rótulo do medicamento experimental, para as petições de DDCM;

c) dossiê de qualidade do placebo, quando a petição a ser analisada se enquadrar no disposto no §4º do art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Os documentos descritos no caput do art. 4º desta Resolução devem ser apresentados antes do início da análise técnica da petição a ser enquadrada nos critérios desta Resolução, por meio de petição secundária com código de assunto específico estabelecido pela Anvisa.

§ 1º Se cumpridos os critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Anuído" e será realizada a análise simplificada.

§ 2º No caso de não cumprimento dos critérios desta Resolução, o status da petição secundária será atualizado para "Não Anuído" e será realizada a análise integral de todos os documentos vinculados à petição.

§ 3º Na hipótese do §2º deste artigo, será enviado ofício à empresa com a respectiva justificativa.

Art. 6º A qualquer momento, mediante justificativa, todos os documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015 poderão ser integralmente analisados por decisão da área técnica, independentemente de terem sido enquadrados nesta Resolução.

Art. 7º Sem prejuízo ao cumprimento dos critérios de priorização de análise de petições previstas em normas específicas, a Anvisa criará filas específicas para a alocação e análise das petições que se enquadrarem nos termos desta Resolução.

Art. 8º As disposições desta Resolução se aplicam às petições submetidas antes ou durante a vigência desta Resolução e que estiverem aguardando início da análise técnica.

Art. 9º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 120 (cento e vinte) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Formulário de Declaração de cumprimento dos critérios descritos no art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

I. Emenda Substancial ao Protocolo Clínico, Expediente nº _____ (informar o número do expediente da emenda).

II. Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento.

III. Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEECs previstos no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC).

IV. Análise da petição de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou,

V. Modificação substancial de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo modificado ou placebo, Expediente nº _____ [informar o número do expediente da modificação].

Conforme disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022, DECLARO que:

1. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] foi autorizado(a) no(s) seguinte(s) país(es): _____ [citar pelo menos um país que se enquadre nos critérios descritos no art. 2º].

2. O protocolo clínico ou a emenda substancial _____ [informar o código do protocolo, com versão e data] submetido(a) à Anvisa é idêntico(a) ao(à) aprovado(a) pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países que se enquadrarem nos critérios descritos no inciso I, art. 2º.

3. O medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é idêntico ao administrado nos ensaios clínicos listados no item 1.

4. O medicamento experimental a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é registrado em: _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].

5. As modificações substanciais de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo, são as mesmas aprovadas no(s) seguinte(s) país(es): _____ [pelo menos um país listado no art. 2º].

6. O processo de fabricação do medicamento experimental _____ [informar o nome/código do medicamento] atende às diretrizes e princípios dos guias do ICH, à fase de desenvolvimento clínico.

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

Representante Legal do Patrocinador _____

RESOLUÇÃO - RDC Nº 602, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução revoga normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2º Fica revogada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 4, de 24 de novembro de 1988.

Art. 3º Ficam revogadas as seguintes normas da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS):

I - Portaria SVS/MS nº 31, de 10 de outubro de 1989;

II - Portaria SVS/MS nº 38, de 15 de dezembro de 1989;

III - Portaria SVS/MS nº 133, de 24 de setembro de 1992;

IV - Portaria SVS/MS nº 13, de 11 de janeiro de 1996;

V - Portaria SVS/MS nº 97, de 06 de março de 1996;

VI - Portaria SVS/MS nº 236, de 21 de maio de 1996;

VII - Portaria SVS/MS nº 503, de 22 de junho de 1998;

VIII - Portaria SVS/MS nº 1.003, de 11 de dezembro de 1998; e

IX - Portaria SVS/MS nº 372, de 26 de abril de 1999.

Art. 4º Ficam revogadas as seguintes normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

I - Resolução - RDC nº 25, de 28 de março de 2000, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 29 de março de 2000, Seção 1, pág. 37 ;

II - Resolução - RDC nº 1, de 2 de janeiro de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 4 de janeiro de 2001, Seção 1, pág. 21;

III - Resolução - RDC nº 52, de 11 de março de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 14 de março de 2005, Seção 1, pág. 71;

IV - Resolução - RDC nº 65, de 4 de agosto de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 8 de outubro de 2007, Seção 1, pág. 49;

V - Resolução - RDC nº 12, de 7 de março de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 47, de 10 de março de 2008, Seção 1, pág. 28; e

VI - Resolução - RDC nº 56, de 4 de novembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 7 de novembro de 2011, Seção 1, pág. 106.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 603, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Parágrafo único. A CVLEA é um documento emitido pela autoridade sanitária competente, requerido voluntariamente, para atender exclusivamente exigências sanitárias de países importadores de alimentos fabricados em território brasileiro.

Art. 2º A CVLEA é emitida pela autoridade sanitária competente do SNVS responsável pelo licenciamento do estabelecimento fabricante do alimento que será exportado, com base no modelo constante do Anexo desta Resolução.

Parágrafo único. Quando a CVLEA for requerida exclusivamente para informar a vigência de registro sanitário de alimento, a Anvisa será responsável pela sua emissão.

Art. 3º Somente devem constar na CVLEA informações que sejam de competência do SNVS.

Parágrafo único. Solicitações de declarações sobre atividades que não estejam sob a competência do SNVS devem ser encaminhadas pela empresa interessada diretamente à instituição competente.

Art. 4º A CVLEA deve ser requerida pela empresa exportadora mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento assinado pelo responsável técnico ou legal contendo informações sobre o produto e dados para contato (e-mail e telefone);

II - modelo da CVLEA preenchido com as informações de responsabilidade da empresa exportadora;

III - comprovante de pagamento ou de isenção da taxa, caso houver;

IV - informação sobre a regularização do produto perante o SNVS;

V - cópia da fatura ou documento equivalente que comprove a transação comercial de exportação do alimento objeto da certidão; e

VI - laudo de análise laboratorial, quando exigido pelo país importador.

§ 1º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA pode solicitar outros documentos ou dispensar a apresentação de documentos elencados no caput desse artigo, conforme necessário.

§ 2º Caso a autoridade sanitária do país importador exija um modelo específico da CVLEA, o interessado deve apresentar, em substituição ao documento estabelecido no inciso II desse artigo, esse modelo preenchido com as informações de sua responsabilidade e cópia da regulamentação ou documento da autoridade sanitária do país importador que ateste a necessidade de adoção do modelo específico.

§ 3º Quando a CVLEA se destinar exclusivamente a informar a vigência de registro sanitário do alimento junto à autoridade sanitária do país importador, não é exigida a apresentação da documentação prevista no inciso V e VI desse artigo.

§ 4º A realização de análises laboratoriais e os demais custos para exportação de alimentos são de responsabilidade da empresa interessada.

§ 5º A solicitação de emissão da CVLEA deve ser realizada preferencialmente via sistema eletrônico: Obter Certidão de Venda Livre para exportação de alimentos, disponível em <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-certidao-de-venda-livre-para-exportacao-de-alimentos>.

§ 6º Quando a solicitação de emissão da CVLEA for realizada via sistema eletrônico, não é exigida a apresentação da documentação prevista nos incisos I e II desse artigo.

§ 7º Caso o disposto no §5º desse artigo não seja observado, a solicitação de emissão da CVLEA deve ser realizada junto ao órgão competente, conforme art. 2º desta Resolução.

Art. 5º Caso o país importador exija que resultados de análises laboratoriais sejam informados na CVLEA, as amostras dos lotes dos alimentos a serem exportados devem ser coletadas pela empresa exportadora e enviadas lacradas a laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou a laboratório da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

§ 1º Na ausência de laboratórios REBLAS ou RNLVISA habilitados, as análises previstas no caput desse artigo podem ser realizadas por laboratório de controle de qualidade de empresa devidamente licenciada.

§ 2º A autoridade sanitária competente responsável pela emissão da CVLEA deve aprovar o procedimento adotado pela empresa exportadora para coleta de amostras.

Art. 6º Exigências impostas por autoridades estrangeiras que possam ser consideradas barreiras técnicas ou quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros deverão ser comunicadas por meio do Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportações - SEM Barreiras (www.sembarreiras.gov.br), conforme Decreto nº 10.098, de 6 de novembro de 2019.

Art. 7º A CVLEA terá validade de 12 (doze) meses, contada a partir da data de sua emissão.

Art. 8º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 20 de dezembro de 2018, Seção 1, pág.183;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 468, de 11 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 17 de fevereiro de 2021, Seção 1, pág.109.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



ANEXO

MODELO DA CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS (CVLEA)

CERTIDÃO DE VENDA LIVRE PARA EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS (CVLEA) - Nº ¹ :				
Exportador:		Importador (nome e endereço):		
País de Origem:		País de Destino:		
Ponto de saída do país de origem:		Ponto de entrada do país de destino:		
Meio de transporte (aéreo, marítimo, rodoviário ou outro):				
Condições de transporte/acondicionamento (umidade, temperatura etc.):				
Identificação da carga (ex. contêineres, número dos selos, nº da fatura/INVOICE ou do pedido da transação comercial) ²				
Identificação do fabricante				
Razão social:		Alvará/Licença Sanitária:		
Endereço:		CNPJ:		
Identificação do(s) produto(s)				
Nome do produto:	Finalidade (consumo imediato, matéria-prima etc.):	Tipo de embalagem primária e secundária:	Lote(s):	Quantidade:
Declarações^{3,4}				
Declaro que os produtos acima identificados são produzidos de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação vigentes, atendem as condições legais brasileiras e estão aptos ao consumo humano.				
Nome:		Cargo/Função: ⁵		
Data de emissão:		Data de validade:		Assinatura e carimbo: ⁶
Lista de anexos, quando existirem:⁷				

¹ Quando não emitido via sistema eletrônico previsto no §5º do art. 4º, o certificado deve possuir um número de controle atribuído localmente pela autoridade sanitária competente. É recomendado que além de número sequencial e ano de emissão, sejam incluídas letras que possibilitem a fácil identificação do estado e da cidade (exemplo: 0001-2017/SP-RP).

² Vide exceções no §3º do art. 4º.

³ Quando necessário, o conteúdo deste campo pode ser alterado para incluir outras declarações que sejam de competência da autoridade sanitária local. A empresa solicitante deve apresentar os requisitos de declarações do país importador, porém a definição do conteúdo deste campo é de competência da autoridade sanitária.

⁴ O art. 54 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, estabelece que alimentos destinados exclusivamente para exportação poderão ser fabricados de acordo com as normas vigentes no país para o qual se destinam. Dessa forma, na declaração para alimentos fabricados exclusivamente para exportação deve constar a frase "Produto fabricado exclusivamente para exportação".

⁵ Além da identificação da autoridade sanitária local, deve ser incluída a expressão "Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

⁶ Assinatura do representante da autoridade sanitária responsável pela emissão de licenças/alvarás sanitários. Na identificação da autoridade sanitária deve ser incluída novamente a expressão "Sistema Nacional de Vigilância Sanitária".

⁷ Quando necessário, laudos, certidões ou declarações de outras instituições poderão ser anexados à CVLEA como, por exemplo, o Certificado Sanitário Nacional (CSN) emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Conforme parágrafo único do art. 3º, tais documentos devem ser obtidos pela empresa junto à instituição competente.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 604, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2022

Dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI e § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

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

I - farinha de biju;
II - farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos;
III - farinha de trigo integral;
IV - farinha de trigo durum; e
V - farinhas de trigo e de milho contidas em produtos alimentícios importados.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - agricultor familiar e 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 - 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 14 de dezembro de 2006;

III - enriquecimento: adição de um ou mais nutrientes essenciais, contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo ou de prevenir ou corrigir deficiências nutricionais;

IV - farinha de biju: produto obtido por meio de ligeira torração do grão de milho (*Zea mays*, L.), degerminado ou não, previamente macerado (amolecimento dos grãos pela imersão em água), moído e peneirado;

V - farinha de milho, também conhecida como fubá: produto obtido por meio da moagem do grão de milho (*Zea mays*, L.), degerminado ou não, e peneirado;

VI - farinha de milho flocada ou flocos de milho pré-cozidos: produto obtido por meio da laminação de diferentes frações dos grãos de milho degerminados;

VII - farinha de trigo durum: produto obtido a partir do trigo *Triticum durum*, por meio de trituração ou moagem e outras tecnologias ou processos;

VIII - microempreendedor individual, conforme definido pela Lei Complementar nº 128, de 19 de dezembro de 2008 e suas alterações; e

IX - sal destinado ao consumo humano: cloreto de sódio cristalizado, extraído de fontes naturais.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM DO SAL ENRIQUECIDO COM IODO

Art. 3º O sal deve conter, até o vencimento do prazo de validade, teor igual ou superior a 15 (quinze) miligramas de iodo por quilograma de sal observado o limite máximo de 45 (quarenta e cinco) miligramas de iodo por quilograma de sal.

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no caput desse artigo, deve ser utilizado como fonte de iodo o composto iodato de potássio.

Art. 4º O enriquecimento do sal com iodo não é obrigatório quando ele for utilizado como ingrediente em produtos alimentícios onde comprovadamente o iodo causa interferências indesejáveis nas características sensoriais dos produtos alimentícios.

Parágrafo único. A documentação que comprove a situação descrita no caput desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 5º A rotulagem do sal 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".

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM DAS FARINHAS DE TRIGO E MILHO ENRIQUECIDAS COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO

Art. 6º As farinhas de trigo e de milho devem conter, até o vencimento do prazo de validade:

I - teor igual ou superior a 140 (cento e quarenta) microgramas de ácido fólico por 100 (cem) gramas de farinha observado o limite máximo de 220 (duzentos e vinte) microgramas de ácido fólico por 100 (cem) gramas de farinha; e

II - teor igual ou superior a 4 (quatro) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas de farinha observado o limite máximo de 9 (nove) miligramas de ferro por 100 (cem) gramas de farinha.

§1º Para atendimento ao disposto no inciso I desse artigo, deve ser utilizado como fonte de ácido fólico o composto ácido N-pterilo-L-glutâmico.

§2º Para atendimento ao disposto no inciso II desse artigo, deve ser utilizado um dos seguintes compostos como fonte de ferro:

- I - sulfato ferroso;
- II - sulfato ferroso encapsulado;
- III - fumarato ferroso; ou
- IV - fumarato ferroso encapsulado.

Art. 7º Os compostos utilizados no enriquecimento das farinhas de trigo e de milho devem ter grau alimentício e atender às especificações estabelecidas, em pelo menos, uma das seguintes referências:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que lhe vier a substituir;
- III - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemical Codex - FCC);

ou

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

Art. 8º O enriquecimento das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico não é obrigatório para os seguintes produtos:

I - farinhas de trigo e de milho usadas como ingredientes em produtos alimentícios onde comprovadamente o ferro e ou ácido fólico causem interferências indesejáveis nas características sensoriais desses produtos; e

II - farinhas de milho fabricadas por agricultor familiar, empreendedor familiar rural, empreendimento econômico solidário e microempreendedor individual.

Parágrafo único. A documentação que comprove a situação descrita no caput desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 9º As farinhas de trigo e de milho devem ser designadas pelo nome convencional, seguido de uma das expressões abaixo, conforme o caso:

- I - "enriquecida com ferro e ácido fólico"; ou
- II - "sem adição de ferro e ácido fólico".

§1º A designação das farinhas de trigo e de milho deve atender aos seguintes requisitos de declaração:

I - os caracteres devem ser uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens; e

II - a fonte deve ter altura mínima de 2 mm e nunca inferior a 1/3 (um terço) do tamanho da maior inscrição presente no painel principal.

§2º Quando utilizadas como ingredientes em produtos alimentícios, as farinhas de trigo e de milho, devem ser declaradas na lista de ingredientes utilizando sua respectiva designação.

Art. 10. As farinhas de trigo e de milho enriquecidas devem conter na rotulagem a seguinte frase: "O enriquecimento de farinhas com ferro e ácido fólico é uma estratégia para combate da má formação de bebês durante a gestação e da anemia".

Parágrafo único. A fonte usada para declaração da frase tratada no caput desse artigo deve ter altura mínima de 2 mm e devem ser usados caracteres uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens.

Art. 11. Na lista de ingredientes das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico devem ser utilizados os nomes "ferro" e "ácido fólico" em substituição aos nomes dos compostos fontes desses nutrientes.

Art. 12. A rotulagem das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico deve conter, próximo à tabela de informação nutricional, a seguinte frase: "Este produto é enriquecido com 4 mg a 9 mg de ferro /100g e com 140 µg a 220 µg de ácido fólico /100g".

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. 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. 14. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 24 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 25 de abril de 2013, Seção 1, pág. 56; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 150, de 13 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 17 de abril de 2017, Seção 1, pág. 37.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor em 2 de março de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

