

RESOLUÇÃO RDC Nº 632, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

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 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - ácido linoleico conjugado sintético: todos os isômeros geométricos e posicionais do ácido linoleico com ligações conjugadas obtidos por meio da isomerização alcalina de óleos e gorduras;

II - gorduras trans industriais: todos os triglicerídeos que contêm ácidos graxos insaturados com, pelo menos, uma dupla ligação trans, expressos como ácidos graxos livres, e que sejam produzidos por meio da hidrogenação parcial, do tratamento térmico ou da isomerização alcalina de óleos e gorduras;

III - óleos e gorduras parcialmente hidrogenados: óleos e gorduras submetidos ao processo de hidrogenação e que possuem um índice de iodo superior a 4 (quatro); e

IV - serviços de alimentação: 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.

Art. 4º Ficam proibidos a produção, a importação, o uso e a oferta de ácido linoleico conjugado sintético para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.

Art. 5º A quantidade de gorduras trans industriais nos óleos refinados não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gordura total.

Parágrafo único. Os óleos refinados fabricados até 30 de junho de 2021 não estão sujeitos ao disposto no caput desse artigo e poderão ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 6º A partir de 1º de janeiro de 2023, ficam proibidos a produção, a importação, o uso e a oferta de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.

§ 1º Até 1º de janeiro de 2023, a quantidade de gorduras trans industriais não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gordura total nos alimentos destinados ao consumidor final e nos alimentos destinados aos serviços de alimentação.

§ 2º O disposto no §1º deste artigo não se aplica:

I - aos produtos fabricados até o dia 30 de junho de 2021, que poderão ser comercializados durante os seus prazos de validade, até o dia 31 de dezembro de 2022; e

II - aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial que contenham gorduras trans industriais em sua composição, desde que sejam fornecidas, nos rótulos, nos documentos que acompanham os produtos ou por outros meios acordados entre as partes, informações sobre a:

a) quantidade total de gorduras trans industriais em gramas por 100 gramas do produto;

b) quantidade total de gorduras trans industriais em gramas por 100 gramas de gordura total do produto; e

c) presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 97; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 514, de 28 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 106, de 9 de junho de 2021, Seção 1, pág. 245.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor no dia 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 633, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência-Geral de Toxicologia em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso 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 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução revoga normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da pertinência temática de agrotóxicos, 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 Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 119, de 19 de maio de 2003;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 244, de 12 de setembro de 2003;

III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 19, de 16 de março de 2007;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 634, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 7º, inciso III, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica instituído o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

Parágrafo único. O CNVB é parte integrante do SINEB.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, ficam estabelecidas as seguintes definições:

I - sujeito de pesquisa: é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedado qualquer forma de remuneração. O termo "voluntário" é usado como sinônimo de "sujeito de pesquisa";

II - Sistema de Informações em Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB): é um sistema com a finalidade de controlar e monitorar as atividades dos centros de Equivalência Farmacêutica e de Biodisponibilidade/Bioequivalência que realizam estudos para o registro de medicamentos no Brasil;

III - Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB): é um banco de dados nacional desenvolvido para controlar a participação de voluntários nos estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência realizados no Brasil;

IV - centro de equivalência farmacêutica: instituição de pesquisa que realize todos os ensaios físico-químicos, dos estudos de equivalência farmacêutica de medicamentos (de pelo menos uma das formas: sólidos, líquidos e semi-sólidos), responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo; e

V - centro de biodisponibilidade/bioequivalência: instituição de pesquisa que realize no mínimo uma das etapas: clínica ou bioanalítica de um estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência de medicamentos, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes de todo o processo.

Art. 3º Os centros de biodisponibilidade/bioequivalência, deverão, obrigatoriamente, cadastrar os voluntários participantes dos estudos sob sua responsabilidade no CNVB.

§ 1º O cadastro se fará de modo a respeitar a confidencialidade dos dados dos voluntários.

§ 2º A veracidade das informações cadastradas será de responsabilidade dos centros de biodisponibilidade/bioequivalência.

Art. 4º O SINEB estará disponível no endereço eletrônico da Anvisa e o seu acesso se dará por meio de senha individual e intransferível.

§ 1º O coordenador do centro, o pesquisador principal e os responsáveis pelas etapas clínica, bioanalítica e de equivalência farmacêutica deverão ser cadastrados e terão senha pessoal e intransferível para acesso ao sistema.

§ 2º A conclusão de cada etapa do estudo deverá ser feita pelo responsável pela respectiva etapa através de sua senha pessoal.

§ 3º A conclusão final do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência somente poderá ser feita pelo pesquisador principal ou pelo coordenador do centro.

Art. 5º Os Centros de Bioequivalência que realizam a etapa clínica dos estudos devem obrigatoriamente consultar o CNVB antes de incluir algum voluntário em um estudo.

Art. 6º Para inclusão de um voluntário em um estudo de biodisponibilidade/bioequivalência deve ser verificado no sistema se há registro de participação prévia do indivíduo em outro estudo.

§ 1º Se houver registro de participação, o intervalo entre a data da última internação e a data prevista para a nova internação deve ser inferior a 6 (seis) meses.

§ 2º O respeito a este intervalo deve ser pré-requisito para inclusão ou exclusão do candidato no estudo.

§ 3º A consulta referida no caput deverá ser feita através do número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) do voluntário.

§ 4º No momento da consulta o centro deverá garantir a identificação do voluntário através de documento de identificação com foto, nome, data de nascimento e o CPF.

Art. 7º Os centros de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade/bioequivalência ficam responsáveis pelo cadastramento informações solicitadas pelo SINEB e CNVB.

Parágrafo único. A Anvisa disponibilizará no seu endereço eletrônico o "Manual do SINEB-CNVB", o qual descreverá a forma de funcionamento do sistema e todos os procedimentos necessários para seu uso.

Art. 8º A critério da ANVISA, as instituições de pesquisas clínicas que realizam estudos clínicos fase I de medicamentos poderão ser requisitadas a incluir as informações de suas pesquisas no SINEB.

Art. 9º Os casos pertinentes à matéria não contemplados por esta norma serão objeto de avaliação por parte da ANVISA.

Art. 10. 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. 11. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 3 de junho de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 105, de 4 de junho de 2008, Seção 1, pág. 49.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 635, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso 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 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução determina a proibição, em todo o território nacional:

I - da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não; e

II - do uso de embalagens de alimentos que simulem ou imitem as embalagens de produtos fumígenos, como cigarros, charutos, cigarrilhas, bem como, do uso de nomes de marcas pertencentes a produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.

Art. 2º 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.

