

Art. 4º Caberá a unidade organizacional responsável pela regularização de medicamentos e produtos biológicos organizar o procedimento de análise dos processos e petições que retornem para análise técnica em decorrência das disposições desta Resolução da Diretoria Colegiada." (NR)

Art. 3º O art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 4º O peticionamento da notificação de alteração de texto de bula deverá ser eletrônico, conforme código de assunto específico, e deverá seguir orientações contidas no sítio eletrônico da Anvisa para submissão eletrônica de texto de bula."

(NR)

Art. 4º O caput do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art.10 Os ensaios de desempenho devem atender aos respectivos procedimentos e critérios de comparabilidade definidos na Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 5º O caput do art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 3º Para os efeitos dessa Instrução Normativa, são adotadas as definições previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

Art. 6º O inciso V do art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"V - ICH Harmonised tripartite guideline. Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products - Q5C, de 30 de novembro de 1995, e suas atualizações;" (NR)

Art. 7º O art. 2º da Instrução Normativa - IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º O fabricante do radiofármaco deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido e emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado, ou protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.

§1º A ausência do CBPF válido emitido pela Anvisa não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

§2º No caso de existir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, todas as empresas envolvidas na cadeia produtiva do medicamento deverão possuir CBPF válido e expedido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado, conforme local ou etapa de sua responsabilidade.

§3º No caso de produtos importados, além de possuir protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF, deverá ser apresentada cópia de documento de comprovação de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos, por linha de produção, válido e emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante." (NR)

### CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Ficam revogados:

I - a Resolução - RE nº 124, de 14 de abril de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 72, de 15 de abril de 2014, Seção 1, pág. 86;

II - o art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 197, de 13 de outubro de 2014, Seção 1, pág. 659;

III - os incisos I a XI do art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 33, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, pág. 202; e

IV - o item 5 da seção I do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 130.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### RESOLUÇÃO-RDC Nº 711, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica à farinha desengordurada de soja.

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

I - amido: produto amiláceo extraído de partes comestíveis de cereais, tubérculos, raízes ou rizomas;

II - biscoito ou bolacha: produto obtido pela mistura de farinhas, amidos ou féculas com outros ingredientes, submetidos a processos de amassamento e cocção, fermentados ou não, podendo apresentar cobertura, recheio, formato e textura diversos;

III - cereal integral: cariopse intacta de alpeste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale ou qualquer derivado quebrado, trincado ou flocado, cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta, sendo permitidas perdas de até 2% do grão;

IV - cereal processado: produto obtido a partir de cereais laminados, cilindrados, rolados, inflados, flocados, extrudados, pré-cozidos ou por outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos, podendo apresentar cobertura, formato e textura diversos;

V - farelo: produto resultante do processamento de grãos de cereais ou leguminosas, constituídos principalmente de casca e gérmen, podendo conter partes do endosperma;

VI - farinha: produto obtido de partes comestíveis de uma ou mais espécies de cereais, leguminosas, frutos, sementes, tubérculos e rizomas por moagem ou outros processos tecnológicos considerados seguros para a produção de alimentos;

VII - farinha integral: produto resultante da trituração ou moagem de cariopses intactas de alpeste, amaranto, arroz, trigo selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, onde os componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre no grão intacto, sendo permitidas perdas de até 2% do grão ou 10% do farelo;

VIII - massa alimentícia: produto obtido da farinha de trigo (gênero Triticum), de derivados de trigo durum (Triticum durum L.) ou de derivados de outros cereais, leguminosas, raízes ou tubérculos, resultante do processo de empasto e amassamento mecânico, sem fermentação, podendo ser apresentado seco, fresco, pré-cozido, instantâneo ou pronto para o consumo, em diferentes formatos e recheios; e

IX - pão: produto obtido do processo de cocção de farinha adicionada de líquido, fermentados ou não, podendo apresentar cobertura, recheio, formato e textura diversos.

### CAPÍTULO II REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º Os cereais processados, as massas alimentícias e os pães podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

Art. 4º Os amidos, os farelos e as farinhas devem cumprir os seguintes limites máximos de umidade:

I - 15%, no caso de amidos de cereais, farelos e farinhas;

II - 21%, no caso de amido de batata; e

III - 18%, no caso de amido de mandioca.

Art. 5º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes denominações de venda, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

I - "Amido", seguido do nome comum das espécies vegetais utilizadas;

II - "Biscoito" ou "Bolacha";

III - no caso de cereais processados, por designação consagrada pelo uso;

IV - "Farelo", seguido do nome comum das espécies vegetais utilizadas;

V - "Farinha", seguido do nome comum das espécies vegetais utilizadas;

VI - "Farinha integral", seguido do nome comum das espécies vegetais utilizadas;

VII - "Massa alimentícia"; e

VIII - "Pão".

§1º No caso de amidos obtidos de raízes, tubérculos ou rizomas, a denominação de venda pode ser "Fécula", seguida do nome comum das espécies vegetais utilizadas.

§2º No caso de mistura de farelos, a denominação de venda deve ser "Mistura de farelos", seguida do nome comum das espécies vegetais utilizadas.

§3º No caso de mistura de farelos com outros ingredientes, a denominação de venda deve ser "Mistura à base de farelos".

§4º No caso de massa alimentícia obtida exclusivamente de farinha de trigo (gênero Triticum), a denominação de venda pode ser "Macarrão".

§5º No caso de massa alimentícia obtida exclusivamente de derivados de farinha de trigo durum (Triticum durum L.), a denominação de venda pode ser acrescida da expressão "de trigo durum".

§6º No caso de massa alimentícia obtida a partir da substituição parcial da farinha de trigo, a denominação de venda deve ser acrescida da expressão "mista".

§7º Os produtos de que trata o caput desse artigo podem ser denominados por denominações consagradas pelo uso, podendo ser acrescida de expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto, processo de obtenção, forma de apresentação, finalidade de uso e ou característica específica.

Art. 6º No rotulagem de misturas à base de farelos deve constar a seguinte advertência, em destaque e em negrito: "O Ministério da Saúde adverte: não existem evidências científicas de que este produto previna, trate ou cure doenças".

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos de que trata o caput desse artigo não pode conter declarações de que o produto é indicado para suprir deficiências nutricionais.

Art. 7º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem também atender aos requisitos das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos:

a) na Resolução - RES nº 383, de 5 de agosto de 1999, no caso de pães e biscoitos;

b) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 77, de 5 de setembro de 2000, no caso de trigo, milho, centeio, arroz, aveia, cevada e sorgo;

c) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 5 de setembro de 2007, no caso de cereais processados, farinhas e massas alimentícias; e

d) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 26 de maio de 2009, no caso de biscoitos e pães.

II - boas práticas de fabricação estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002;

III - contaminantes estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022;

IV - enriquecimento e restauração de alimentos estabelecida na Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998;

V - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022;

VI - padrões microbiológicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022;

VII - regularização estabelecidos na Resolução - RES nº 22, de 15 de março de 2000, e na Resolução - RES nº 23, de 15 de março de 2000;

VIII - resíduos de agrotóxicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012;

IX - rotulagem dos alimentos embalados estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; e

X - rotulagem nutricional estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, e na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012.

Art. 8º A utilização de ingredientes não usados tradicionalmente como alimento ou obtidos por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos pode ser autorizada, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução -RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra que lhe vier a substituir.

### CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º 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. 10. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005, Seção 1, pág. 368.

Art. 11. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### RESOLUÇÃO-RDC Nº 712, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

