

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.



Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às farinhas integrais e aos produtos constituídos exclusivamente por cereais integrais.

Art. 2º Para fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - ingrediente integral: cariopses intactas de alpiste, 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, flocado, moído, triturado ou submetido a outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos, cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

II - ingrediente refinado: qualquer derivado de cariopses de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milheto, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, no qual, pelo menos, um dos seus componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - não está na proporção típica que ocorre na cariopse intacta.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM PARA CLASSIFICAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO DOS ALIMENTOS CONTENDO CEREIS E PSEUDOCEREIS COMO INTEGRAL

Art. 3º Os alimentos contendo cereais e pseudocereais serão classificados como integral quando os seguintes requisitos de composição forem atendidos no produto tal como exposto à venda:

I - o produto contiver, no mínimo, 30% de ingredientes integrais; e

II - a quantidade dos ingredientes integrais for superior à quantidade dos ingredientes refinados.

Parágrafo único. No caso de mentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, os requisitos de composição que trata o caput desse artigo devem ser atendidos no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Art. 4º Os alimentos de que trata o art. 3º desta Resolução podem apresentar na sua denominação de venda a expressão "integral", desde que a porcentagem total de ingredientes integrais presentes no produto seja declarada na denominação de venda, com caracteres do mesmo tipo, tamanho e cor.

§1º No caso de produtos líquidos, a expressão "integral" deve ser substituída pela expressão "com cereais integrais".

§2º No caso dos alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, a declaração da porcentagem total de ingredientes integrais de que trata o caput desse artigo deve ser informada considerando o produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE ROTULAGEM PARA DESTAQUE DOS INGREDIENTES INTEGRAIS NOS ALIMENTOS CONTENDO CEREIS E PSEUDOCEREIS

Art. 5º A presença de ingredientes integrais pode ser destacada na rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais, desde que a porcentagem destes ingredientes no produto tal como exposto à venda seja declarada próxima ao destaque, com caracteres de mesma fonte, cor, contraste e, no mínimo, mesmo tamanho do destaque.

§1º Caso os alimentos não atendam aos requisitos estabelecidos no art. 3º desta Resolução, não podem constar na denominação de venda do produto os termos "integral", "com cereais integrais" ou qualquer outro que destaque a presença de ingredientes integrais.

§2º Caso os alimentos atendam aos requisitos estabelecidos no art. 3º desta Resolução e destaquem o total de ingredientes integrais em seu painel principal com caracteres de maior tamanho e visibilidade do que aqueles empregados na denominação de venda do produto, a declaração da porcentagem total de ingredientes integrais de que trata o art. 4º desta Resolução deve estar localizada junto ao destaque.

§3º No caso dos alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, a declaração da porcentagem dos ingredientes integrais destacados de que trata o caput desse artigo deve ser informada considerando o produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

Art. 6º Sem prejuízo do disposto no art. 5º desta Resolução, a rotulagem dos alimentos que não atendam aos requisitos estabelecidos no art. 3º desta Resolução não pode conter vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou representações gráficas que indiquem que o produto é classificado como integral.

Art. 7º Para os produtos contendo cereais e pseudocereais destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, as informações de que tratam os arts. 4º e 5º desta Resolução podem ser fornecidas alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios.

CAPÍTULO IV

DETERMINAÇÃO DAS PORCENTAGENS DE INGREDIENTES INTEGRAIS NOS ALIMENTOS CONTENDO CEREIS E PSEUDOCEREIS

Art. 8º A porcentagem do ingrediente integral deve ser determinada com base na quantidade do ingrediente adicionado ao alimento no momento da sua fabricação em relação ao peso do produto final tal como exposto à venda.

§1º Para a determinação de que trata o caput desse artigo, poderão ser considerados como ingredientes integrais a mistura de farinha refinada, farelo e gérmen, desde que estes ingredientes sejam:

I - adicionados ao alimento em quantidades que garantam que os componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estejam presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

II - declarados na lista de ingredientes como "farinha integral reconstituída", seguida do nome comum da espécie vegetal utilizada.

§2º Para fins de atendimento ao disposto no parágrafo único do art. 3º, no §2º do art. 4º e no § 3º do art. 5º desta Resolução, a determinação de que trata o caput desse artigo deve ser realizada com base na quantidade do ingrediente adicionado ao alimento no momento da sua fabricação em relação ao peso do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

§3º As porcentagens de que tratam o caput desse artigo devem ser expressas em números com uma cifra decimal, exceto nos casos em que a primeira cifra decimal for zero, nos quais a declaração deve ser expressa em números inteiros.

§4º Para fins de arredondamento dos percentuais, aplicam-se os seguintes requisitos:

I - quando a segunda casa decimal for menor que 5 (cinco), a primeira casa decimal deve ser mantida inalterada; e

II - quando a segunda casa decimal for maior ou igual a 5 (cinco), a primeira casa decimal deve ser arredondada para cima em 1 (uma) unidade.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 9º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Parágrafo único. Os moinhos devem fornecer informações aos fabricantes de alimentos sobre a proporção dos constituintes - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - que ocorrem nos ingredientes integrais e refinados fornecidos.

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 estabelecido o prazo até 22 de abril de 2023 para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

§1º No caso das massas alimentícias, o prazo de que trata o caput desse artigo será até 22 de abril de 2024.

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

Art. 12. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o art. 11 desta Resolução poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 13. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 493, de 15 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 22 de abril de 2022, Seção 1, pág. 236.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 713, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

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 gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

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

I - gelados comestíveis: produtos congelados obtidos a partir de uma emulsão de gorduras e proteínas, ou de uma mistura de água e açúcares; e

II - preparados para gelados comestíveis: produtos que, após serem submetidos ao congelamento, resultam em gelados comestíveis, sem necessidade de adição de outros ingredientes.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º Os gelados comestíveis podem ser adicionados de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

Art. 4º Os gelados comestíveis devem possuir densidade aparente mínima de 475 gramas por litro.

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 - no caso dos gelados comestíveis, por denominação consagrada pelo uso; ou

II - "Preparados para gelados comestíveis".

Parágrafo único. A denominação de venda dos produtos de que tratam os incisos I e II desse artigo podem ser acrescidas de expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto, o processo de obtenção, a forma de apresentação ou outra característica específica.

Art. 6º 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 na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 15 de janeiro de 2007;

II - boas práticas de fabricação estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 267, de 25 de setembro de 2003;

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 estabelecidos 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. 7º 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. 8º 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. 9º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 22 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2005, Seção 1, pág. 370.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 714, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

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 para enriquecimento e restauração de alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos alimentos que possuem normas específicas que proíbem ou disciplinam o enriquecimento ou a restauração.

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

I - 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;

II - nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que forneça energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida, ou cuja deficiência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

III - nutriente essencial: nutriente necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida que não é sintetizado pelo organismo ou que é sintetizado em quantidade insuficiente; e

IV - restauração: adição de um ou mais nutrientes essenciais com a finalidade de repor a quantidade perdida durante o processamento ou o armazenamento.

