

5. relatório descritivo de controle de qualidade, incluindo as provas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, realizado com o(s) microrganismo(s) e com o produto acabado;

6. método analítico utilizado pelo fabricante deve descrito detalhadamente, bem como a metodologia a ser adotada pelo importador, se for o caso;

7. limites de tolerância para os ensaios realizados;

8. código ou convenção utilizados pela empresa para identificação dos lotes ou partidas do produto; e

9. cuidados de armazenagem e procedimentos utilizados durante o transporte do produto acabado, e produtos intermediários, quando for o caso, bem como as formas de acondicionamento e condições a serem mantidas para garantir a qualidade do produto;

d) estudos de estabilidade, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 412, de 20 de agosto de 2020, ou outra que vier a lhe substituir;

e) dados complementares:

1. citar a inscrição da substância ou componentes básicos da fórmula em farmacopéia, formulários ou publicações oficiais de padronização farmacêutica e ou periódicos de conceituação científica;

2. anexar a bibliografia sobre o medicamento probiótico e a literatura pertinente;

3. apresentar as vantagens da fórmula proposta, com justificativa sob o ponto de vista clínico;

4. produtos constituídos por associação de dois ou mais microrganismos devem fornecer evidência científica, que comprove a eficácia e a segurança da associação e demonstre o benefício que justifique a mesma; e

5. outros elementos que sejam próprios ou necessários, inclusive os destinados a ajuizar causa e efeito, de modo a facilitar conclusões corretas por parte das autoridades sanitárias;

VIII - textos de bulas e embalagens primária e secundária, em duas vias, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir;

IX - relatório de experimentação terapêutica, para produtos probióticos novos:

a) estudos pré-clínicos:

1. toxicidade aguda;

2. toxicidade sub-aguda;

3. toxicidade crônica;

4. toxicidade reprodutiva;

5. atividade mutagênica, quando aplicável; e

6. potencial oncogênico, quando aplicável;

b) estudos terapêuticos:

1. apresentar relatório sobre a resistência ao trato gastrointestinal e viabilidade do microrganismo nas condições do intestino; e

2. apresentar relatório de avaliação do potencial probiótico compatível com a finalidade do produto;

X - relatório de experimentação terapêutica, para produtos probióticos:

a) apresentar relatório sobre a resistência ao trato gastrointestinal e viabilidade do microrganismo nas condições do intestino;

b) apresentar relatório de avaliação do potencial probiótico compatível com a finalidade do produto;

c) comprovação de uso seguro do microrganismo por um período igual ou superior a 3 anos;

d) medicamentos constituídos por microrganismos inativados deverão demonstrar eficácia terapêutica através de dados de literatura publicados em revistas científicas, neste caso ficam isentos de cumprir o disposto nas alíneas a) e b) do inciso IX deste artigo; e

e) estudos clínicos realizados no Brasil, em qualquer das fases, deverão ser apresentados acompanhados de declaração do estágio atual da pesquisa pelo grupo responsável, quando houver;

XI - no caso de registro com locais alternativos de fabricação, o titular do registro deverá ainda apresentar para cada local alternativo:

a) cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que o fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil;

b) cópia da intenção de contrato de prestação de serviços com terceiros firmado entre as duas empresas, de acordo com as exigências da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2020, ou outra que vier a lhe substituir, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil, sendo que o titular do registro deverá apresentar à Anvisa o Contrato de Terceirização, antes do lançamento do produto no mercado; e

c) textos de bula e de embalagem externa identificando claramente o nome e endereço do titular do registro; e

XII - documentação de produção e controle de qualidade de 3 (três) lotes consecutivos.

§ 1º A empresa solicitante do registro deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela Anvisa para as atividades a que se propõe executar.

§ 2º Para medicamentos probióticos fabricados no país, medicamentos probióticos importado e para aqueles com registro com locais alternativos de fabricação, conforme inciso XI deste artigo, o fabricante do produto deverá possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido e expedido pela Anvisa, para cada um de seus locais de fabricação.

§ 3º Será aceita a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado pela Anvisa ou, ainda, a cópia da conclusão do relatório de inspeção com o resultado satisfatório para os fabricantes instalados no país, na hipótese de ausência do certificado a que se refere o parágrafo 2º deste artigo.

§ 4º No caso de medicamento probiótico importado, deve ser apresentada cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do(s) fabricante(s) envolvido(s) na fabricação do produto, válido e emitido pela autoridade sanitária competente do país onde se localiza a(s) fábrica(s).

§ 5º A Anvisa poderá solicitar trabalhos que venha a considerar necessários à avaliação da documentação científica na hipótese da alínea "e" do inciso VII deste artigo.

Seção III Alteração de registro de medicamento probiótico

Art. 23. A alteração do registro de medicamento probiótico pode ser:

I - alteração do processo de fabricação do produto;

II - alteração do local de fabricação do produto;

III - alteração do prazo de validade;

IV - alteração da embalagem externa;

V - alteração do texto de bula;

VI - cuidados de conservação;

VII - mudança de excipiente;

VIII - novo acondicionamento;

IX - restrição de uso ou receituário;

X - nova apresentação comercial (alteração do volume ou da quantidade de unidades farmacotécnicas); e

XI - nova forma farmacêutica.

Art. 24. Para alteração do registro de medicamento probiótico, devem ser apresentados no momento do protocolo da petição os seguintes documentos:

I - Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber, em duas vias;

II - original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância;

III - certificado de responsabilidade técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que a empresa solicitante e/ou fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim;

IV - justificativa técnica referente à solicitação pretendida;

V - relatório descritivo dos estudos de compatibilidade entre o medicamento probiótico e a embalagem primária, no caso de novo acondicionamento;

VI - relatório descritivo do estudo de estabilidade, conforme Resolução RDC nº 412, de 2020, nos casos de:

a) novo acondicionamento;

b) cuidados de conservação; ou

c) alteração do prazo de validade;

VII - documentos complementares, que de acordo com a alteração pretendida, devem ser apresentados:

a) relatório técnico do produto, conforme inciso VII do art. 22 desta Resolução, caso a alteração solicitada seja:

1. alteração do processo de fabricação do produto;

2. alteração do local de fabricação do produto; ou

3. mudanças de excipientes;

b) modelos de rótulos, bulas e embalagens, em duas vias, nos casos de:

1. novo acondicionamento;

2. alteração de embalagem externa;

3. cuidados de conservação;

4. restrição de uso ou receituário;

5. alteração de prazo de validade;

6. alteração no texto de bula;

7. mudanças de excipientes;

8. nova apresentação comercial; ou

9. nova forma farmacêutica.

§ 1º A empresa solicitante do registro deve possuir Autorização de Funcionamento de Empresa expedida pela Anvisa para as atividades a que se propõe executar.

§ 2º Para medicamentos probióticos fabricados no país e para medicamento probiótico importado, o fabricante do produto deverá possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido e expedido pela Anvisa, para cada um dos locais de fabricação do produto e para a linha de produção a que se propõe executar.

§ 3º No caso de medicamento probiótico importado, deve ser apresentada cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela autoridade sanitária competente do país onde se localiza a fábrica.

Seção IV Cancelamento total ou parcial de registro de medicamento probiótico

Art. 25. Para o cancelamento total ou parcial do registro do produto, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber, em duas vias; e

II - justificativa para o cancelamento, indicando a validade e o número do último lote produzido, quando for o caso.

Seção V Retificação de publicação de registro de medicamento probiótico

Art. 26. Para retificação de publicação de registro, devem ser apresentados os seguintes documentos:

I - Formulários de Petição - FP1 e FP2, preenchidos, no que couber, em duas vias; e

II - ofício explicativo.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o inciso III do art. 50 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, publicada no DOU nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 64; e

III - o inciso I do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 45.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 719, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

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 das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo, embalados na ausência do consumidor.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial.

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

I - alimentos semiprontos ou prontos para o consumo: alimentos preparados, cujos requisitos sanitários não se encontram definidos em outras normas, e que não precisam da adição de outros ingredientes para o seu consumo, podendo ser pré-cozidos ou cozidos, ou requerer aquecimento ou cozimento complementar;

II - composto líquido pronto para o consumo: produto com ingredientes que fornecem, pelo menos, uma das seguintes substâncias:

a) inositol;

b) glucoronolactona;

c) taurina; ou

d) cafeína.

III - misturas para o preparo de alimentos: produtos obtidos pela mistura de ingredientes, destinados ao preparo de alimentos pelo consumidor, com a adição de outros ingredientes, podendo requerer aquecimento ou cozimento; e

IV - preparado líquido aromatizado: produto obtido a partir de água adicionada de aditivos alimentares aromatizantes.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º O composto líquido pronto para o consumo não pode conter substâncias acima dos seguintes limites máximos:

I - 20 mg/100ml de inositol;

II - 250 mg/100ml de glucoronolactona;

III - 400 mg/100ml de taurina;

IV - 35 mg/100ml de cafeína; e

V - 0,5 ml/100ml de álcool etílico.

Parágrafo único. O produto de que trata o caput desse artigo pode ser adicionado de:

I - vitaminas e minerais, desde que a porção do produto não ultrapasse os limites máximos estabelecidos no Anexo desta Resolução; e

II - outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

Art. 4º O preparado líquido aromatizado não pode ser adicionado de dióxido de carbono, açúcar e outros ingredientes.

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 das misturas para o preparo de alimento, como "Mistura para..." "Pó



para..." ou expressão equivalente, seguido do nome do alimento obtido a partir das instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - no caso dos alimentos semiprontos ou prontos para o consumo, por denominação consagrada pelo uso;

III - "Composto líquido pronto para o consumo", podendo ser acrescido da expressão "à base de", especificando as substâncias presentes; ou

IV - "Preparado líquido aromatizado".

§1º As denominações de venda dos produtos de que tratam os incisos I e II desse artigo podem ser acrescidas de denominações consagradas pelo uso, expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto ou alimento a ser preparado, o processo de obtenção, a finalidade de uso, a forma de apresentação ou outra característica específica.

§2º No caso de produtos adicionados de aditivo alimentar aromatizante, a denominação de venda poderá ser acrescida da expressão "sabor ..." ou "sabor artificial ...", conforme o caso, seguido do nome do aroma.

Art. 6º A rotulagem do composto líquido pronto para o consumo deve conter as seguintes informações:

I - as quantidades de cafeína, taurina, inositol e glucoronolactona por porção do produto na lista de ingredientes; e

II - as seguintes advertências, em destaque e em negrito:

a) "Crianças, gestantes, nutrízes, idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir o produto"; e

b) "Não é recomendado o consumo com bebida alcoólica".

Art. 7º Na rotulagem do composto líquido pronto para o consumo é vedado o uso das expressões "estimulante", "potencializador", "melhora de desempenho" ou frases equivalentes, inclusive em outros idiomas.

Parágrafo único. O uso das expressões "Bebida energética" e "Energy drink" é permitido na rotulagem dos produtos de que trata o caput desse artigo.

Art. 8º Os produtos abrangidos por esta Resolução que sejam congelados devem conter a expressão "congelado" próxima à denominação de venda do produto.

Art. 9º A rotulagem do preparado líquido aromatizado não pode conter dizeres ou representações gráficas que gerem confusão sobre a natureza e a identidade do produto com águas envasadas, sendo vedada a utilização das expressões "água mineral", "água mineral natural", "água adicionada de sais", "água mineralizada", "água aromatizada" ou expressões equivalentes.

Art. 10. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 5 de 15 de janeiro de 2007, no caso do composto líquido pronto para o consumo e do preparado líquido aromatizado; ou

b) nas normas específicas para os produtos classificados como mistura para o preparo de alimentos e alimentos semiprontos ou prontos para o consumo.

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 estabelecidas 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 724, de 1º de julho de 2022; e

X - rotulagem nutricional estabelecidas 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. 11. 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. 12. 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. 13. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 273, de 22 de setembro de 2005.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

LIMITES MÁXIMOS PARA ADIÇÃO DE VITAMINAS E MINERAIS NO COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO

Nutrientes	Unidades	Valores máximos	Fatores de conversão
Vitamina A	µg RE	600	1 µg retinol = 1 µg de retinol equivalente (RE); 1 µg de betacaroteno = 0,167 µg de RE; 1 µg de outros carotenoides provitamina A = 0,084 µg de RE; 1 UI = 0,3 µg de RE.
Vitamina D	µg	5	1 µg de colicalciferol = 40 UI.
Vitamina C	mg	45	
Vitamina E	mg	10	1 mg de alfa-tocoferol = 1,49 UI = 1mg d-alfa-tocoferol.
Tiamina	mg	1,2	
Riboflavina	mg	1,3	
Niacina	mg	16	
Vitamina B6	mg	1,3	
Ácido fólico	µg	240	
Vitamina B12	µg	2,4	
Biotina	mg	30	
Ácido pantotênico	mg	5	
Vitamina K	µg	65	
Colina	mg	550	
Cálcio	mg	1000	
Ferro	mg	14	
Magnésio	mg	260	
Zinco	mg	7	
Iodo	µg	130	
Fósforo	mg	700	
Flúor	mg	4	
Cobre	µg	900	
Selênio	µg	34	
Molibdênio	µg	45	
Cromo	µg	35	
Manganês	mg	2,3	

RESOLUÇÃO - RDC Nº 720, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

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 alimentos nutricionalmente modificados.

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

I - alimentos para fins especiais;

II - alimentos com modificações para enriquecimento ou restauração dos nutrientes essenciais;

III - águas envasadas destinadas ao consumo humano;

IV - bebidas alcoólicas, incluindo vinhos e seus derivados;

V - bebidas não alcoólicas de origem vegetal sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

VI - sal destinado ao consumo humano.

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

I - alimento nutricionalmente modificado: alimento padronizado cuja composição foi modificada exclusivamente para atender aos critérios estabelecidos para uso de alegações nutricionais e que, por esse motivo, tenha adição de ingredientes não previstos, requeira substituição de ingredientes ou não atenda a requisitos de composição estabelecidos pelo seu padrão de identidade e qualidade; e

II - alimento padronizado: alimento que possui um padrão de identidade e qualidade, estabelecido por um ato normativo específico.

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º Os alimentos nutricionalmente modificados devem:

I - ser denominados pelo nome do alimento padronizado seguido das respectivas alegações nutricionais;

II - manter ao menos uma das finalidades ou formas de uso do alimento padronizado; e

III - informar no rótulo as diferenças na forma de uso e de conservação em relação aos alimentos padronizados, quando houver.

§1º A denominação de venda do alimento nutricionalmente modificado deve constar em caracteres destacados, uniformes em tipo, tamanho e cor da fonte, sem intercalação de dizeres ou imagens.

§2º Quando algum dos requisitos estabelecidos nesta Resolução não for atendido, o alimento deve ser denominado com termos descritivos adequados que não incluam o nome do alimento padronizado e não levem o consumidor ao erro ou engano.

Art. 4º As modificações realizadas no alimento nutricionalmente modificado não podem:

I - impactar de forma negativa na segurança do alimento; e

II - resultar no uso de qualquer ingrediente cuja adição seja explicitamente proibida no alimento padronizado.

Parágrafo único. 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.

