

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);<br>1 µg de betacaroteno = 0,167 µg de RE;<br>1 µg de outros carotenoides provitamina A = 0,084 µg de RE;<br>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.



Art. 5º 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 Portaria SVS/MS nº 28, de 13 de janeiro de 1998;

II - boas práticas de fabricação estabelecidas 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 - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022;

V - 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;

VI - 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;

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

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

IX - 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.

#### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

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, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2013.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 721, DE 1º DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

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 INICIAIS

#### Seção I

#### Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação dos medicamentos dinamizados industrializados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a medicamentos dinamizados industrializados.

#### Seção II

#### Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acorde de potência: mistura composta pelo mesmo insumo ativo em diferentes potências;

II - agitação ritmada: processo que consiste na agitação, manual ou automatizada, vigorosa e em ritmo determinado, de fármacos sólidos ou líquidos, solúveis, dissolvidos em insumo inerte adequado;

III - condição séria debilitante: doença ou condição associada à morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido;

IV - diluição: redução da concentração do insumo ativo pela adição de insumo inerte adequado;

V - dinamização: processo de diluição seguida de agitação ritmada ou de sucussão ou trituração sucessiva do insumo ativo em insumo inerte adequado;

VI - doenças não graves: doenças com evolução inexistente ou muito lenta, cujos sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

VII - droga: matéria-prima de origem mineral, vegetal, animal, biológica ou sintética, utilizada como insumo ativo ou para sua preparação;

VIII - histórico de mudanças do produto (HMP): documento disponível na empresa no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do produto;

IX - insumo ativo: é a droga, a tintura-mãe ou a forma farmacêutica derivada, a partir do qual é obtido o medicamento dinamizado;

X - insumo ativo novo: é qualquer insumo ativo que não conste em pelo menos duas das referências bibliográficas citadas na lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos dinamizados, publicada por meio da Instrução Normativa nº 27, de 25 de julho de 2018, ou outra que vier a lhe substituir;

XI - forma farmacêutica derivada: preparação oriunda do insumo ativo, obtida por diluições em insumo inerte adequado, seguido de agitação ritmada ou de sucussões ou triturações sucessivas, conforme a farmacotécnica homeopática, antroposófica ou antihomotóxica;

XII - formas farmacêuticas comparadas: medicamentos dinamizados de uma mesma empresa que tenham a mesma forma farmacêutica, os mesmos excipientes, o mesmo local de fabricação, o mesmo processo de fabricação e as mesmas especificações de embalagem primária, desde que não possuam nenhum insumo ativo em diluição menor que 1 (uma) parte para 10.000 (dez mil) partes de veículo no produto acabado;

XIII - medicamento dinamizado: medicamento preparado a partir de insumos ativos dinamizados ou de tintura-mãe, com finalidade preventiva, paliativa ou curativa, a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica;

XIV - medicamento dinamizado composto: aquele que contém mais de um insumo ativo dinamizado, tintura-mãe ou, ainda, que contém acordes de potência, ainda que somente de um insumo ativo, a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica;

XV - medicamento dinamizado simples: aquele que contém apenas um insumo ativo dinamizado ou tintura-mãe em uma única potência, a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica;

XVI - mudanças múltiplas concomitantes: mudanças decorrentes de uma mudança principal prevista nesta Resolução;

XVII - mudanças múltiplas paralelas: duas ou mais mudanças simultâneas e diretamente relacionadas protocoladas conjuntamente;

XVIII - potência: indicação quantitativa do número de etapas de sucessivas dinamizações a que foram submetidos os insumos ativos da preparação;

XIX - procedimento ordinário: é o procedimento de petição de pós-registro que requer protocolo e que depende de manifestação favorável da Anvisa para a implementação da alteração;

XX - procedimento simplificado: é o procedimento de petição de pós-registro a ser utilizado exclusivamente para as petições que são classificadas como de implementação imediata por este regulamento;

XXI - sucussão: processo que consiste na agitação vigorosa e ritmada, no sentido vertical, contra anteparo semirrígido, de forma manual ou automatizada, do insumo ativo dissolvido em insumo inerte adequado;

XXII - tintura-mãe (TM): preparação farmacêutica líquida, resultante da ação dissolvente ou extrativa de um líquido adequado sobre um determinado insumo ativo, conforme farmacotécnica descrita nos compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa para medicamentos dinamizados; e

XXIII - trituração: processo de redução do insumo ativo a partículas menores, visando dinamizá-lo, por meio de processo automatizado ou manual, utilizando lactose ou outro insumo inerte previsto especificamente para esse fim em compêndio elencado nos incisos do art. 9º desta Resolução.

#### Seção III

#### Enquadramento

Art. 4º São considerados medicamentos dinamizados os medicamentos homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos, enquadrados em distintas categorias, conforme os seguintes critérios:

I - são enquadrados como medicamentos dinamizados homeopáticos aqueles cuja indicação terapêutica seja definida com base nos fundamentos da Homeopatia e que sejam elaborados de acordo com a farmacotécnica homeopática;

II - são enquadrados como medicamentos dinamizados antroposóficos aqueles preparados conforme a farmacotécnica antroposófica ou aqueles cuja indicação terapêutica seja definida com base nos fundamentos da Medicina Antroposófica, ainda que preparados de acordo com a farmacotécnica homeopática; e

III - são enquadrados como medicamentos dinamizados anti-homotóxicos aqueles que tenham suas indicações terapêuticas definidas segundo os conceitos da Homotoxicologia e sejam elaborados de acordo com a farmacotécnica homeopática ou anti-homotóxica.

Art. 5º Devem ser registrados os medicamentos dinamizados industrializados:

I - em formas farmacêuticas injetáveis; e

II - em qualquer forma farmacêutica, se:

a) contiverem tintura-mãe, em diluição menor que 1 (uma) parte para 10.000 (dez mil) partes de veículo no produto acabado;

b) contiverem insumos ativos novos;

c) contiverem insumos ativos dinamizados em escala diferente da decimal ou da centesimal;

d) contiverem insumos ativos em potência fora da faixa descrita na Tabela de potências para registro e notificação de medicamentos dinamizados, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 26, de 25 de julho de 2018, ou outra que vier a lhe substituir; ou

e) estiverem sujeitos à prescrição médica, nos termos desta Resolução.

Art. 6º Devem ser notificados os medicamentos dinamizados industrializados que não se enquadrem nos termos do art. 5º desta Resolução.

Art. 7º Não serão registradas como medicamentos dinamizados as associações de insumos ativos dinamizados ou de tinturas-mãe com insumos ativos de qualquer outra categoria, em uma mesma formulação ou em duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem, para uso concomitante ou sequencial.

Art. 8º Não são passíveis de registro ou notificação medicamentos dinamizados contendo insumos ativos em concentração que possa provocar reação tóxica aguda ou crônica.

#### Seção IV

#### Referências farmacopeicas

Art. 9º Devem ser utilizadas como referência para os métodos de produção e controle de qualidade das drogas, dos excipientes, dos insumos ativos e dos medicamentos dinamizados industrializados, as edições vigentes das seguintes farmacopeias e compêndios:

I - Farmacopeia Homeopática Brasileira;

II - Farmacopeia Homeopática Alemã (GHP/HAB);

III - Farmacopeia Homeopática Americana (HPUS);

IV - Farmacopeia Homeopática Britânica (BHP);

V - Farmacopeia Homeopática Mexicana;

VI - Farmacopeia Homeopática Indiana;

VII - Farmacopeia Europeia (Ph. EUR.);

VIII - Farmacopeia Francesa (PhFr); ou

IX - Código Farmacêutico Antroposófico (APC).

§ 1º São admitidas, no âmbito desta Resolução, apenas as escalas e métodos de dinamização aplicáveis ao uso do medicamento conforme os fundamentos da Homeopatia, da Antroposofia ou da Homotoxicologia, previstos nas farmacopeias e compêndios elencados nos incisos I a IX deste artigo, ficando vedada a interconversão entre escalas.

§ 2º A escala e o método de dinamização dos insumos ativos devem ser descritos utilizando-se as abreviaturas e símbolos constantes da Farmacopeia Homeopática Brasileira, edição vigente.

§ 3º Na ausência de monografia ou método geral nas farmacopeias e compêndios elencados nos incisos I a IX deste artigo, poderão ser utilizadas como referências para o controle de qualidade das drogas, dos insumos ativos e das formas farmacêuticas, as farmacopeias constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 4º Para o controle de qualidade de excipientes que tenham monografia inscrita nas farmacopeias e compêndios elencados nos incisos I a IX deste artigo, as farmacopeias constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, poderão ser utilizadas como referência, desde que essa opção seja justificada tecnicamente e que os ensaios e especificações exigidos sejam tão ou mais restritivos do que aqueles constantes da monografia inscrita nas farmacopeias e compêndios elencados nos incisos I a IX deste artigo.

§ 5º A justificativa da necessidade de desenvolvimento de método analítico próprio para o controle de qualidade de drogas, de insumos ativos, de excipientes e do medicamento dinamizado deve ser apresentada no momento do pedido de registro ou pós-registro junto à Anvisa e, nesse caso, deverá ser realizada a validação, que deve ser conduzida de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 6º Para medicamentos dinamizados notificados que possuam insumos não inscritos em farmacopeias e compêndios oficiais, a justificativa da necessidade de desenvolvimento de método analítico próprio para o controle de qualidade de drogas, de insumos ativos, de excipientes e do medicamento dinamizado, bem como a validação, que deve ser conduzida de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 2017, ou outra que vier a lhe substituir, devem estar disponíveis, podendo ser objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 10. Não será admitida a adição de corantes, flavorizantes e essências à formulação de medicamentos dinamizados.

§ 1º O uso de edulcorantes em medicamentos dinamizados é restrito àqueles essenciais para a obtenção da forma farmacêutica, desde que expressamente permitidos para uso em medicamentos dinamizados pelas farmacopeias ou pelos compêndios oficiais constantes do art. 9º desta Resolução.

§ 2º Para medicamentos dinamizados sujeitos a registro, a possibilidade de adição de outro tipo de excipiente será analisada individualmente pela Anvisa e estará restrita àqueles essenciais para a obtenção da forma farmacêutica.

