



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 65, DE 4 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre o uso de aditivos alimentares para geléias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de segurança de uso de aditivos na fabricação de alimentos;

considerando que o uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado;

considerando que os aditivos listados no Anexo deste Regulamento Técnico constam da Lista Geral Harmonizada de Aditivos do Mercosul - Resolução GMC nº 11 de 2006;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o "Regulamento Técnico sobre o Uso de Aditivos Alimentares, Estabelecendo suas Funções e seus Limites Máximos para Geléias (de Frutas, Vegetais, Baixa Caloria e Mocotó)", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, os itens referentes a geléias, geléias de frutas, geléia de cereja, geléia de mocotó e geléias artificiais constantes da Tabela I e do Anexo VII da Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988; itens referentes a geléias de baixa caloria constantes da Portaria DINAL 38/89; e itens referentes a geléias e geléia de mocotó constantes da Portaria DETEN 13/96.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

ATRIBUIÇÃO DE ADITIVOS ALIMENTARES, SUAS FUNÇÕES E SEUS LIMITES MÁXIMOS PARA GELÉIAS (DE FRUTAS, VEGETAIS, BAIXA CALORIA E MOCOTÓ)

INS	Aditivo	Limite máximo (g/100g)
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ		
Todos os autorizados como BPF		
334	Ácido tartárico (L(+)-)	quantum satis
335i	Tartarato monossódico	0,3
335ii	Tartarato dissódico	0,3 (como ác. tartárico)
336i	Tartarato monopotássico, tartarato ácido de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
336ii	Tartarato dipotássico, tartarato de potássio	0,3 (como ác. tartárico)
337	Tartarato duplo de sódio e potássio, tartarato de sódio e potássio	0,3 (como ác. tartárico)
AGENTE DE FIRMEZA		
341iii	Fosfato tricálcico, fosfato tribásico de cálcio, fosfato de cálcio tribásico, fosfato de cálcio precipitado, fosfato de cálcio	0,05 (como P)
ANTIESPUMANTE		
471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	quantum satis
900a	Dimetilsilicone, dimetilpolisiloxano, polidimetilsiloxano	0,003
ANTIOXIDANTE		
300	Ácido ascórbico (L-)	quantum satis
301	Ascorbato de sódio	quantum satis
315	Ácido eritórbitico, ácido isoascórbico	quantum satis
316	Eritorbato de sódio, isoascorbato de sódio	quantum satis
AROMATIZANTE (somente aromas naturais de frutas para reconstituir sabor)		
Todos os autorizados		quantum satis

CONSERVADOR				
200	Ácido sórbico	0,1	Sozinhos ou em combinação	
201	Sorbato de sódio	0,1 (como ác. sórbico)		
202	Sorbato de potássio	0,1 (como ác. sórbico)		
203	Sorbato de cálcio	0,1 (como ác. sórbico)		
210	Ácido benzóico	0,1		
211	Benzoato de sódio	0,1 (como ác. benzóico)		
212	Benzoato de potássio	0,1 (como ác. benzóico)		
213	Benzoato de cálcio	0,1 (como ác. benzóico)		
CORANTE				
100i	Cúrcuma, curcumina	0,05 (como curcumina)		
101i	Riboflavina	0,02		
101ii	Riboflavina 5' fosfato de sódio	0,02		
120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, sais de Na, K, NH ₄ e Ca	0,02		
140i	Clorofila	quantum satis		
141i	Clorofila cúprica	0,02		
141ii	Clorofilina cúprica, sais de Na e K	0,02		
150a	Caramelo I - simples	quantum satis		
150c	Caramelo III - processo amônia	quantum satis		
150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,15		
160a i	Beta-caroteno (sintético idêntico ao natural)	0,05		
160a ii	Carotenos: extratos naturais	0,1		
160e	Beta-apo-8' carotenol	0,05		
160f	Éster metílico ou etílico do ácido beta-apo-8' carotenóico	0,05		
161g	Cantaxantina	0,02		
162	Vermelho de beterraba, betanina	quantum satis		

ESPESSANTE/ ESTABILIZANTE/ GELIFICANTE		
406	Agar (somente para geléia de mocotó)	quantum satis
407	Carragena (inclui a furcellarana e seus sais de sódio e potássio), musgo irlandês (somente para geléias de mocotó e de baixa caloria)	quantum satis
425	Goma konjac	quantum satis
440	Pectina, pectina amidada	quantum satis

Restrições:

1 É tolerada a presença de dióxido de enxofre (INS 220) e ou seus sais (INS 221 a 228) no produto final, na quantidade máxima de 0,01g/100g (expresso em SO₂ residual), decorrente do seu eventual emprego no processamento de ingredientes básicos, como açúcar, fruta(s) e ou vegetal(is), desde que esse aditivo esteja autorizado em legislação específica para os mesmos.

2 Quando para uma determinada função são autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades a serem utilizadas no alimento não pode ser superior ao limite máximo correspondente ao aditivo permitido em maior concentração, e a quantidade de cada aditivo não poderá ser superior ao seu limite individual. Se um aditivo apresentar duas ou mais funções permitidas para o mesmo alimento, a quantidade a ser utilizada neste alimento não poderá ser superior ao limite indicado na função em que o aditivo é permitido em maior concentração.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 66, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007

Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 7º, inciso X, que estabelece a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999;

considerando os Regulamentos Técnicos vigentes que dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes;

considerando ainda, a necessidade de dispor de critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas para empresas localizadas no Território Nacional,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Estabelecer critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes.

Art. 2º. A solicitação da Certificação de Boas Práticas será feita pela empresa interessada, mediante peticionamento eletrônico no sítio da ANVISA e protocolo de toda a documentação exigida na lista de documentos correspondente ao assunto peticionado.

Parágrafo único. A Certificação corresponderá exclusivamente à unidade da empresa objeto do respectivo peticionamento.

Art. 3º. A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento das Boas Práticas, por meio de inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente no respectivo estabelecimento, e de parecer técnico favorável emitido pela ANVISA à vista do correspondente Relatório de Inspeção Sanitária.

§ 1º. Para o estabelecimento certificado em Boas Práticas, que peticionar nova certificação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do certificado vigente, que não houver sido inspecionado pela Autoridade Sanitária competente até o seu vencimento, poderá ser automaticamente concedida nova Certificação, com base no último relatório de inspeção.

§ 2º. O Certificado concedido com base no § 1º deste artigo, poderá ser cancelado a qualquer momento caso seja comprovado pela Autoridade Sanitária competente o não cumprimento das Boas Práticas.

Art. 4º. A Certificação de Boas Práticas concedida na forma prevista no § 1º do art. 3º dependerá do cumprimento das seguintes condições:

a) a não realização da Inspeção pela Autoridade Sanitária competente para concessão da nova Certificação de Boas Práticas até a data do vencimento da atual Certificação de Boas Práticas;

b) que a Certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante realização de inspeção sanitária;

c) não possuir ocorrência de desvios da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderada pela ANVISA;

d) que, nos casos de Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos, esta tenha sido concedida mediante análise da Ata de Auto-inspeção e demais critérios da previsto na Resolução RDC 331, de 29 de novembro de 2002;

e) que as formas de obtenção, insumos, produtos, linhas de produção e formas a serem certificadas sejam as mesmas do Certificado anterior, desde que o recolhimento de taxa seja realizado conforme legislação vigente;

Art. 5º. O Certificado de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 6º. O Certificado de Boas Práticas poderá ser cancelado pela ANVISA, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária praticada pelo respectivo estabelecimento.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º. Revogam-se as disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.091, DE 4 DE OUTUBRO DE 2007(*)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, resolve: