

CONSULTA PÚBLICA Nº 811, DE 6 DE ABRIL DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54934

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto



07/04/2020, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0973026** e o código CRC **9C1A6B72**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.715085/2015-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.15

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

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

I - alimentos contendo cereais: incluem os produtos de cereais conforme definido na Resolução RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, e outros alimentos que contenham cereais em sua composição;

II - ingredientes integrais: cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale ou qualquer derivado quebrado, trincado, flocado, moído ou triturado cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

III - ingredientes refinados: qualquer derivado de cariopses de alface, amaranho, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, no qual, pelo menos, um dos seus componentes anatómicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - não está na proporção típica que ocorre na cariopse intacta.

Art. 3º Os alimentos contendo cereais serão considerados integrais quando os seguintes requisitos de composição forem atendidos:

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

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

Parágrafo único. Para atendimento dos requisitos definidos no **caput**, 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 anatómicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão 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.

Art. 4º Para identificação dos alimentos contendo cereais como integrais, devem ser atendidos os seguintes requisitos de rotulagem:

I - no caso de produtos sólidos ou semissólidos, a expressão “integral” deve ser incluída na designação do produto, com caracteres do mesmo tipo, tamanho e cor daqueles utilizados na designação;

II - a percentagem total de ingredientes integrais presentes no produto deve ser declarada no painel principal próximo à designação, com caracteres de, no mínimo, mesmo tamanho daqueles utilizados na designação; e

III - a percentagem de cada ingrediente integral presente no produto deve ser declarada na lista de ingredientes entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Art. 5º Os alimentos contendo cereais que não atendam aos requisitos de composição do art. 3º desta Resolução não podem usar a expressão “integral” na sua designação ou veicular alegações que indiquem que o produto é integral.

Parágrafo único. A presença de ingredientes integrais pode ser destacada nos rótulos dos produtos de que trata o **caput**, desde que:

I - a percentagem total de ingredientes integrais seja declarada próxima ao destaque, com caracteres de, no mínimo, mesmo tamanho; e

II - a percentagem de cada um dos ingredientes integrais seja declarada na lista de ingredientes entre parênteses, após o nome do respectivo ingrediente.

Art. 6º As percentagens de ingredientes integrais de que tratam os arts. 3º a 5º desta Resolução devem ser calculadas com base nas quantidades médias de ingredientes adicionados ao alimento no momento da sua fabricação, sem considerar o peso da água ou de ingredientes voláteis que tenham sido adicionados e tenham evaporado durante a fabricação do alimento.

Parágrafo único. As percentagens de que tratam o **caput** devem ser calculadas no produto tal como exposto à venda, devendo ser expressas em:

I - números inteiros, no caso de valores maiores do que 1 (um); e

II - números com uma cifra decimal, no caso de valores menores do que 1 (um).

Art. 7º Para os produtos contendo cereais destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, as percentagens exigidas nos artigos 4º e 5º desta Resolução pode ser fornecida alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios.

Art. 8º 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. 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 incluído o subitem 2.2.1 no Anexo da Resolução RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, com a seguinte redação:

“2.2.1 Farinhas integrais: produtos resultantes da trituração ou moagem de cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, 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.” (NR)

Art. 11. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º No caso das massas alimentícias, o prazo de que trata o **caput** será de 36 (trinta e seis) meses.

§ 2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

§ 3º A adequação dos produtos de que trata o **caput** deve ser feita de maneira integral, em ato único.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR PRESIDENTE