

**AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA****RETIFICAÇÕES**

No DOU nº 183, de 22/09/05, Seção 1, pág. 54, empresa TAM LINHAS AÉREAS S/A 25005-000253/2000-72 - AIS 016/00 - CVS/GO, onde se lê: "Decisão: Recebido o Recurso e negado provimento. Mantida a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais)"; Leia-se: "Decisão: Recebido o Recurso e negado provimento. Mantida a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)".

No DOU nº 183, de 22/09/05, Seção 1, pág. 54, empresa VARIG S/A - VIAÇÃO AÉREA RIO GRANDENSE, onde se lê: "Decisão: Recebido o Recurso e negado provimento. Mantida a penalidade de multa no valor de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais)"; Leia-se: "Decisão: Recebido o Recurso e negado provimento. Mantida a penalidade de multa no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais)".

DIRETORIA COLEGIADA**RESOLUÇÃO-RDC Nº 262, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 20 de setembro de 2005,

tendo em vista o disposto no inciso XIX, art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

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

Art. 1º Publicar a relação de Substâncias Químicas de Referência Certificada, tendo em vista os resultados de estudos de certificação interlaboratorial, coordenados pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, conforme anexo.

Art. 2º Tornar obrigatória a utilização das substâncias, de que trata o artigo anterior, na produção e controle de qualidade de matérias primas e especialidades farmacêuticas, em conformidade com a Farmacopéia Brasileira ou outra autorizada pela legislação vigente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO**SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS DE REFERÊNCIA CERTIFICADA:**

- Cloridrato de alfentanila
- Metildopa
- Cloridrato de seleginina

RESOLUÇÃO-RDC Nº 263, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

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

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

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

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º 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. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, a Resolução CNNPA nº 12/78, itens referentes a Biscoitos e Bolachas, Cereais e Derivados, Amidos e Féculas, Malte e Derivados, Farinhas; Portaria SVS/MS nº 354/96; Portaria SVS/MS nº 132/99; Resolução ANVISA/MS RDC nº 53/00; Resolução ANVISA/MS RDC nº 90/00 e Resolução ANVISA/MS RDC nº 93/00.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO**REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS****1. ALCANCE**

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos. Exclui-se deste Regulamento a Farinha Desengordurada de Soja.

2. DEFINIÇÃO

2.1. Produtos de Cereais: são os produtos obtidos a partir de partes comestíveis de cereais, podendo ser submetidos a processos de maceração, moagem, extração, tratamento térmico e ou outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos.

2.1.1. Massas Alimentícias: são os produtos obtidos da farinha de trigo (*Triticum aestivum* L. e ou de outras espécies do gênero *Triticum*) e ou derivados de trigo durum (*Triticum durum* L.) e ou derivados de outros cereais, leguminosas, raízes e ou tubérculos, resultantes do processo de empasto e amassamento mecânico, sem fermentação.

2.1.1.1. As Massas Alimentícias podem ser adicionadas de outros ingredientes, acompanhadas de complementos isolados ou misturados à massa, desde que não descaracterizem o produto. Os produtos podem ser apresentados secos, frescos, pré-cozidos, instantâneos ou prontos para o consumo, em diferentes formatos e recheios.

2.1.2. Pães: são os produtos obtidos da farinha de trigo e ou outras farinhas, adicionados de líquido, resultantes do processo de fermentação ou não e cocção, podendo conter outros ingredientes, desde que não descaracterizem os produtos. Podem apresentar cobertura, recheio, formato e textura diversos.

2.1.3. Biscoitos ou Bolachas: são os produtos obtidos pela mistura de farinha(s), amido(s) e ou fécula(s) com outros ingredientes, submetidos a processos de amassamento e cocção, fermentados ou não. Podem apresentar cobertura, recheio, formato e textura diversos.

2.1.4. Cereais processados: são os produtos obtidos a partir de cereais laminados, cilindrados, rolados, inflados, flocados, extrudados, pré-cozidos e ou por outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos, podendo conter outros ingredientes desde que não descaracterizem os produtos. Podem apresentar cobertura, formato e textura diversos.

2.2. Farinhas: são os produtos obtidos de partes comestíveis de uma ou mais espécies de cereais, leguminosas, frutos, sementes, tubérculos e rizomas por moagem e ou outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos.

2.3. Amidos: são os produtos amiláceos extraídos de partes comestíveis de cereais, tubérculos, raízes ou rizomas.

2.4. Farelos: são os produtos resultantes do processamento de grãos de cereais e ou leguminosas, constituídos principalmente de casca e ou gérmen, podendo conter partes do endosperma.

3. DESIGNAÇÃO

Os produtos podem ser designados conforme o item 2.1.1; 2.1.2; 2.1.3; 2.2; 2.3 e 2.4 ou 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.

3.1. A massa alimentícia, quando obtida, exclusivamente, de farinha de trigo (gênero *Triticum*) pode ser designada de "Macarrão".

3.1.1. A massa alimentícia, quando obtida, exclusivamente, de derivados de farinha de trigo durum (*Triticum durum* L.), pode utilizar a expressão "de trigo durum" na designação.

3.1.2. A massa alimentícia, quando obtida a partir da substituição parcial da farinha de trigo deve ser acrescida à designação a expressão "mistura".

3.2. A designação das farinhas, amidos, féculas e farelos deve ser seguida do(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) utilizada(s).

3.2.1. Os amidos extraídos de tubérculos, raízes e rizomas podem ser designados de fécula.

3.3. A mistura de farelos deve ser designada de "Mistura de Farelos", seguida dos nomes comuns das espécies vegetais utilizadas.

3.4. A mistura de farelo(s) com outro(s) ingrediente(s) deve ser designada de "Mistura à Base de Farelo(s)".

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4.1. BRASIL. Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 abr. 1965. Seção 1.

4.2. BRASIL. Decreto - Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969. Seção 1.

4.3. BRASIL. Resolução nº 4, de 24 de novembro de 1988. Aprova revisão das Tabelas I, III, IV e V referente a Aditivos Intencionais, bem como os anexos I, II, III e VII, todos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 1988. Seção 1.

4.4. BRASIL. Portaria Interministerial nº 224 - MS/MA, de 05 de abril de 1989. Permite o uso de derivados de cereais, leguminosas e tubérculos destinados ao consumo humano, em substituição parcial ou total à farinha de trigo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 07 abr. 1989. Seção 1.

4.5. BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

4.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Seção 1.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênicas-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Seção 1.

4.8. BRASIL. Portaria nº 540, de 27 de outubro de 1997. Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - definições, classificação e emprego. Diário Oficial União, Brasília, DF, 28 out. 1997. Seção 1.

4.9. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção 1.

4.10. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção 1.

4.11. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção 1.

4.12. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimento para Registro de alimentos e ou novos ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Seção 1.

4.13. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 2004. Seção 1.

4.14. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 383, de 05 de agosto de 1999. Regulamento técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas Funções e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 7 - Produtos de Panificação e Biscoitos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999. Seção 1.

4.15. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 385, de 05 de agosto de 1999. Regulamento técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas Funções e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 6 - Cereais e Produtos de ou a Base de Cereais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999. Seção 1.

4.16. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 386 de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999. Seção 1.

4.17. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.18. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.19. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 jan. 2001. Seção 1.

4.20. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 234, de 19 de agosto de 2002. Regulamento Técnico sobre aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 ago. 2002. Seção 1.

4.21. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002. Seção 1.

4.22. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.

4.23. BRASIL. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mai. 2003. Seção 1.

4.24. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.

4.25. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

4.26. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

4.27. BRASIL. Instrução Normativa MAPA nº 8, de 3 de junho de 2005. Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade da Farinha de Trigo. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 jun. 2005. Seção 1.



4.28. INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES. Food and Nutrition Board. FOOD CHEMICALS CODEX. 5th ed. National Academy of Sciences, Washington D.C., 2004. xxxiv + 998p.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

- Farinhas, amido de cereais e farelos: umidade máxima 15,0 % (g /100 g)
- Amido ou fécula de batata: umidade máxima 21,0 % (g/100g)
- Amido ou fécula de mandioca: umidade máxima 18,0 % (g/100g)

6. REQUISITOS GERAIS

6.1. Os produtos devem ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam e ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

6.2. Os Produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver e outras legislações pertinentes.

6.3. A utilização de espécie vegetal, parte de vegetal ou de produto que não são usados tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

7. REQUISITOS ADICIONAIS DE ROTULAGEM

7.1. Misturas à Base de Farelos:

a) deve constar, obrigatoriamente, 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"; e

b) é vedada a indicação do produto para suprir deficiências nutricionais.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 264, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

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

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

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

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano, a contar da data da publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º 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. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CNNPA nº 13/70; Resolução CNNPA nº 26/70; Resolução CNNPA nº 12/78, itens referentes a Cacau e Manteiga de Cacau; e Resolução ANVISA/MS RDC nº 227/03.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CHOCOLATE E PRODUTOS DE CACAU

1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer o Chocolate e os Produtos de Cacau.

2. DEFINIÇÃO

2.1. Chocolate: é o produto obtido a partir da mistura de derivados de cacau (*Theobroma cacao* L.), massa (ou pasta ou liquor) de cacau, cacau em pó e ou manteiga de cacau, com outros ingredientes, contendo, no mínimo, 25 % (g/100 g) de sólidos totais de cacau. O produto pode apresentar recheio, cobertura, formato e consistência variados.

2.2. Chocolate Branco: é o produto obtido a partir da mistura de manteiga de cacau com outros ingredientes, contendo, no mínimo, 20 % (g/100 g) de sólidos totais de manteiga de cacau. O produto pode apresentar recheio, cobertura, formato e consistência variados.

2.3. Massa (ou pasta ou liquor) de cacau: é o produto obtido das amêndoas de cacau (*Theobroma cacao* L.) por processo tecnológico considerado seguro para a produção de alimentos.

2.4. Manteiga de Cacau e Cacau em Pó: são os produtos obtidos da massa (ou pasta ou liquor) de amêndoas de cacau (*Theobroma cacao* L.).

2.4.1. Cacau Solúvel: é o produto obtido a partir do cacau em pó adicionado de outro(s) ingrediente(s) que promova(m) a solubilidade em líquidos.

3. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados de acordo com o item 2 (Definição), podendo ser acrescidos do(s) nome(s) do(s) ingrediente(s) que caracteriza(m) o produto. Podem ser utilizadas denominações consagradas pelo uso, expressões relativas ao processo de obtenção, forma de apresentação, finalidade de uso e ou característica específica.

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

4.1. BRASIL. Decreto nº. 55.871, de 26 de março de 1965. Modifica o Decreto nº 50.040, de 24 de janeiro de 1961, referente a normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos, alterado pelo Decreto nº 691, de 13 de março de 1962. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 abr. 1965. Seção 1.

4.2. BRASIL. Decreto - Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969. Seção 1.

4.3. BRASIL. Resolução nº 4, de 24 de novembro de 1988. Aprova revisão das Tabelas I, III, IV e V referente a Aditivos Intencionais, bem como os anexos I, II, III e VII, todos do Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 1988. Seção 1.

4.4. BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

4.5. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Seção 1.

4.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Seção 1.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção 1.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção 1.

4.9. BRASIL. Portaria SVS/MS nº. 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção 1.

4.10. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimento para Registro de alimentos e ou novos ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Seção 1.

4.11. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 1999. Seção 1.

4.12. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 386 de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999. Seção 1.

4.13. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº 387 de 05 de agosto de 1999. Regulamento Técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo suas funções e seus limites máximos para a categoria de alimentos 5: Balas, Confeitos, Chocolates e Similares. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 ago. 1999. Seção 1.

4.14. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.15. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

4.16. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 jan. 2001. Seção 1.

4.17. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 234, de 19 de agosto de 2002. Regulamento Técnico sobre aditivos utilizados segundo as Boas Práticas de Fabricação e suas Funções. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 ago. 2002. Seção 1.

4.18. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002. Seção 1.

4.19. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.

4.20. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.

4.21. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

4.22. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS nº. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

5. REQUISITOS GERAIS

5.1. Os produtos devem ser obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, desenvolvam e ou agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do consumidor. Deve ser obedecida a legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação.

5.2. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

5.3. A utilização de ingrediente que não é usado tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso, em atendimento ao Regulamento Técnico específico.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 265, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c do Art. 111, inciso I, alínea "b" § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29, de agosto de 2005,

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

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da avaliação de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando que os regulamentos técnicos da ANVISA de padrões de identidade e qualidade de alimentos devem priorizar os parâmetros sanitários;

considerando que o foco da ação de vigilância sanitária é a inspeção do processo de produção visando a qualidade do produto final;

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

Art. 1º Aprovar o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR", constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 01 (um) ano, a contar da data de publicação deste Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 3º 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. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução CNNPA nº 12/78, itens referentes a Balas, Caramelos e Similares; e Bombons e Similares.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA BALAS, BOMBONS E GOMAS DE MASCAR

1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer as Balas, Bombons e Gomas de Mascar.

2. DEFINIÇÃO

2.1. Bala: é o produto constituído por açúcar e ou outros ingredientes. Pode apresentar recheio, cobertura, formato e consistência variados. Incluem-se, nesta definição, os produtos similares a balas.

2.2. Bombom: é o produto constituído por massa de chocolate ou por um núcleo formado de recheio, recoberto por uma camada de chocolate ou glacê. Pode conter outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto e apresentar formato e consistência variados.

2.3. Goma de Mascar: é o produto constituído por base gomosa, elástica, mastigável e não deglutível. Pode conter outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto e apresentar recheio, cobertura, formato e consistência variados.

3. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados conforme descrito no item 2 (Definição) ou por denominações consagradas pelo uso. A designação pode ser seguida de expressões relativas ao(s) ingrediente(s) que caracteriza(m) o produto, forma de apresentação ou característica(s) específica(s).