



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 729, DE 1º DE JULHO DE 2022

(Publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2022)

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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 a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Parágrafo único. A revogação tratada no caput desse artigo se aplica às normas:

- I - já revogadas tacitamente;
- II - cujos efeitos tenham se exaurido no tempo; e
- III - vigentes, cuja necessidade ou cujo significado não pôde ser identificado.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II

ALTERAÇÕES PONTUAIS

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, publicada no DOU nº 195, de 9 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 106, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às águas envasadas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 717, de 1º de julho de 2022.

.....

Art. 4º

§ 1º.....

I - sido objeto de enriquecimento ou restauração, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022

.....

Art. 5º

.....

§ 6º No caso do sal iodado, a declaração da quantidade de iodo deve ser realizada por meio da declaração prevista no art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022.

§ 7º No caso das farinhas de trigo e de milho enriquecidas com ferro e ácido fólico, a declaração das quantidades de ferro e de ácido fólico deve ser realizada por meio da declaração prevista no art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 2022.

.....

Art. 24.

.....

§ 3º

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 715, de 1º de julho de 2022, para as alegações nutricionais relativas ao conteúdo de lactose nos alimentos para dietas com restrição de lactose;

.....



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 49

.....

XVII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005." (ND)

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020, publicada no DOU nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 74, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º

.....

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados;

.....

Parágrafo único. As normas de que trata o caput desse artigo definirão requisitos relativos a:

....." (NR)

Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 19 de novembro de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

"Art. 5º-A O palmito em conserva deve ser submetido a processos de acidificação e tratamento térmico suficientes para destruir as células vegetativas de microrganismos de relevância para a saúde pública e de outros microrganismos capazes de se reproduzir nas condições de armazenamento, distribuição e comercialização dos produtos.

§ 1º As empresas processadoras de palmito em conserva devem validar o processo de produção para cada tipo de embalagem utilizada, a fim de atender ao disposto no caput desse artigo.

§ 2º A validação de que trata o §1º desse artigo deve conter, no mínimo, os registros dos parâmetros de processamento e das análises físico-químicas e microbiológicas utilizadas.

§ 3º A documentação referente à validação da eficácia do processo de produção deve estar sempre disponível para consulta pela autoridade sanitária." (ND)

"Art. 11-A. Os fabricantes de palmito em conserva devem efetuar as seguintes análises após o período de quarentena do lote com base em amostragem definida:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I - análises críticas do ponto de vista de segurança do alimento:

- a) avaliação da integridade hermética de recipientes, por meio de métodos respaldados na literatura específica;
- b) avaliação da resistência da termossoldagem à tração, no caso de embalagens flexíveis, por meio de métodos respaldados na literatura específica;
- c) medição do vácuo dos recipientes de vidro e metálicos, por meio de métodos respaldados na literatura específica; e
- d) pH medido através de potenciômetro no homogêneo de todo o conteúdo do recipiente.

II - análises de controle de qualidade do produto final, conforme metodologia consagrada:

- a) avaliação sensorial do aspecto, cor, sabor, odor e textura;
- b) espaço-livre;
- c) peso bruto;
- d) peso líquido; e
- e) peso drenado.

Parágrafo único Para fins de atendimento ao disposto no caput desse artigo:

I - considera-se quarentena o período mínimo de 14 (quatorze) dias, contados a partir do dia seguinte à pasteurização do produto, destinado à verificação de problemas e anormalidades, por meio de testes de qualidade;

II - a amostragem deve ser realizada de acordo com o documento Standard for Certain Canned Vegetables - CODEX STAN 297-2009 e suas atualizações; e

III - para a análise de pH, não se aplica o limite de aceitação." (ND)

Art. 5º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. 22-A. As fórmulas infantis para lactentes podem ser adicionadas de:

I - fosfato de diamido e fosfato de diamido acetilado, com limite máximo de 0,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis à base de soja; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II - fosfato de diamido fosfatado e hidroxipropilamido, com limite máximo de 2,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis à base de proteínas hidrolisadas." (ND)

Art. 6º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. 22-A. As fórmulas infantis de seguimento podem ser adicionadas de:

I - fosfato de diamido e fosfato de diamido acetilado, com limite máximo de 0,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis de seguimento à base de soja; e

II - fosfato de diamido fosfatado, hidroxipropilamido, diamido fosfatado e adipato de diamido acetilado, com limite máximo de 2,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas hidrolisadas." (ND)

Art. 7º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar acrescida do seguinte dispositivo:

"Art. 22-A. As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas podem ser adicionadas de:

I - fosfato de diamido e fosfato de diamido acetilado, com limite máximo de 0,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis de seguimento à base de soja; e

II - fosfato de diamido fosfatado e hidroxipropilamido, com limite máximo de 2,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis à base de proteínas hidrolisadas ou aminoácidos;

III - diamido fosfatado e adipato de diamido acetilado, com limite máximo de 2,5 gramas por 100 mililitros, sozinhos ou em combinação, no caso de fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas hidrolisadas ou aminoácidos;" (ND)

Art. 8º Revogam-se as seguintes disposições:

I - os arts. 35, 36, 37, 40, 44 e 46 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, publicada no DOU nº 195, de 9 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 106;

II - os arts. 24, 25 e 30 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 128;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - o art. 17 e o parágrafo único do art. 21 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2021, publicada no DOU nº 51, de 17 de março de 2021, Seção 1, pág. 249; e

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 391, de 26 de maio de 2020, publicada no DOU nº 101, de 28 de maio de 2020.

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente