

Art. 1º Deferir registro de medicamento, cancelamento do registro de medicamento, renovação de registro de medicamento, retificação de publicação e inclusão de novo acondicionamento, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 990, DE 4 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12, 15 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 991, DE 4 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 992, DE 4 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2008, e a Portaria GM/MS nº 3.177, de 29 de dezembro de 2008, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos

termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o art. 12 e o art. 33 e seguintes da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Deferir as petições dos produtos Saneantes Domissanitários, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

#### RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 181, de 21 de setembro de 2010, Seção 1, pág. 54 e no Suplemento, pág. 78,

Onde se lê:

"RESOLUÇÃO - RE nº 4.345, de 17 de setembro de 2010"

Leia-se:

"RESOLUÇÃO - RE nº 4.340, de 17 de setembro de 2010"

#### DIRETORIA COLEGIADA

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 7, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2011(\*)

Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos.

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 n.º. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de fevereiro de 2011,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos, nos termos desta Resolução.

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de estabelecer os limites máximos para aflatoxinas (AFB1+AFB2+AFG1+AFG2 e AFM1), ocratoxina A (OTA), desoxinivalenol (DON), fumonisinas (FB1 + FB2), patulina (PAT) e zearalenona (ZON) admissíveis em alimentos prontos para oferta ao consumidor e em matérias-primas, conforme os Anexos I, II, III e IV desta Resolução.

Parágrafo único. Os limites máximos tolerados referem-se aos resultados obtidos por metodologias que atendam aos critérios de desempenho estabelecidos pelo Codex Alimentarius.

Art. 3º Este Regulamento aplica-se às empresas que importem, produzam, distribuam e comercializem as seguintes categorias de bebidas, alimentos e matérias primas:

I - amendoim e seus derivados;

II - alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância);

III - café torrado (moído ou em grão) e solúvel;

IV - cereais e produtos de cereais;

V - especiarias;

VI - frutas secas e desidratadas;

VII - nozes e castanhas;

VIII - amêndoas de cacau e seus derivados;

IX - suco de maçã e polpa de maçã;

X - suco de uva e polpa de uva;

XI - vinho e seus derivados;

XII - fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

XIII - leite e produtos lácteos, e

XIV - leguminosas e seus derivados.

Art. 4º Os níveis de micotoxinas deverão ser tão baixos quanto razoavelmente possível, devendo ser aplicadas as melhores práticas e tecnologias na produção, manipulação, armazenamento, processamento e embalagem, de forma a evitar que um alimento contaminado seja comercializado ou consumido.

Art. 5º No caso de produtos não previstos no art. 3º desta Resolução e que sejam produzidos a partir de ingredientes com limites estabelecidos na forma dos Anexos deste Regulamento, que forem desidratados ou secos, diluídos, transformados e compostos, os limites máximos tolerados devem considerar as proporções relativas dos ingredientes no produto, concentração e diluição em relação aos limites estabelecidos para os ingredientes.

§ 1º Na hipótese do "caput" deste artigo, o interessado será notificado para fornecer informações relativas à proporção dos ingredientes no produto, bem como aos fatores específicos de concentração e diluição, caso seja necessário.

§ 2º A não apresentação das informações mencionadas no § 1º no prazo de 10 (dez) dias, ou sua inadequação, ensejará conclusão com base nos dados disponíveis.

Art. 6º Os limites máximos tolerados se aplicam à parte comestível dos produtos alimentícios em questão, salvo especificação em contrário.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n.º. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Ficam revogadas a Resolução CNNPA nº 34, de 1976, publicada no D.O.U. de 19/01/1977, e a Resolução RDC nº 274, de 15 de outubro de 2002.

Art. 9º São concedidos prazos para aplicação dos limites máximos tolerados estabelecidos nos anexos desta Resolução, tendo em vista a necessidade de adequação do setor produtivo, com exceção dos limites estabelecidos no Anexo I.

Art. 10. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo II entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2012.

Art. 11. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo III entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2014.

Art. 12. Os Limites Máximos Tolerados (LMT) estabelecidos para as Micotoxinas e as respectivas categorias de alimentos especificadas no Anexo IV entrarão em vigor em 1º de janeiro de 2016.

Art. 13. Esta Resolução e seu Anexo I entram em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

#### ANEXO I - Aplicação Imediata

#### LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS

Micotoxinas	Alimento	LMT (µg/kg)
Aflatoxina M1	Leite fluído	0,5
	Leite em pó	5
	Queijos	2,5
Aflatoxinas B1, B2, G1, G2	Cereais e produtos de cereais, exceto milho e derivados, incluindo cevada malteada	5
	Feijão	5
	Castanhas exceto Castanha-do-Brasil, incluindo nozes, pistachios, avelãs e amêndoas	10
	Frutas desidratadas e secas	10



	Castanha-do-Brasil com casca para consumo direto	20
	Castanha-do-Brasil sem casca para consumo direto	10
	Castanha-do-Brasil sem casca para processamento posterior	15
	Alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância)	1
	Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	1
	Amêndoas de cacau	10
	Produtos de cacau e chocolate	5
	Especiarias: Capsicum spp. (o fruto seco, inteiro ou triturado, incluindo pimentas, pimenta em pó, pimenta de caiena e pimentão-doce); Piper spp. (o fruto, incluindo a pimenta branca e a pimenta preta) Myristica fragrans (noz-moscada) Zingiber officinale (gingibre) Curcuma longa (curcuma). Misturas de especiarias que contenham uma ou mais das especiarias acima indicadas	20
	Amendoim (com casca), (descascado, cru ou tostado), pasta de amendoim ou manteiga de amendoim	20
	Milho, milho em grão (inteiro, partido, amassado, moido), farinhas ou sêmolas de milho	20
<b>Ocratoxina A</b>	Cereais e produtos de cereais, incluindo cevada malteada	10
	Feijão	10
	Café torrado (moído ou em grão) e café solúvel	10
	Vinho e seus derivados	2
	Suco de uva e polpa de uva	2
	Especiarias: Capsicum spp. (o fruto seco, inteiro ou triturado, incluindo pimentas, pimenta em pó, pimenta de caiena e pimentão-doce); Piper spp. (o fruto, incluindo a pimenta branca e a pimenta preta) Myristica fragrans (noz-moscada) Zingiber officinale (gingibre) Curcuma longa (curcuma) Misturas de especiarias que contenham uma ou mais das especiarias acima indicadas	30
	Alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância)	2
	Produtos de cacau e chocolate	5,0
	Amêndoa de cacau	10
	Frutas secas e desidratadas	10
<b>Desoxinivalenol (DON)</b>	Arroz beneficiado e derivados	750
	Alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância)	200
<b>Fumonisinias (B1 + B2)</b>	Milho de pipoca	2000
	Alimentos à base de milho para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância)	200
<b>Zearalenona</b>	Alimentos à base de cereais para alimentação infantil (lactentes e crianças de primeira infância)	20
	Patulina	50
	Suco de maçã e polpa de maçã	50

## ANEXO II - Aplicação em janeiro de 2012

## LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS

Micotoxinas	Alimento	LMT (µg/kg)
<b>Desoxinivalenol (DON)</b>	Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada	2000
	Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada	1750
<b>Fumonisinias (B1 + B2)</b>	Farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha	2500
	Amido de milho e outros produtos à base de milho	2000
<b>Zearalenona</b>	Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada	200
	Arroz beneficiado e derivados	200
	Arroz integral	800
	Farelo de arroz	1000
	Milho de pipoca, canjiquinha, canjica, produtos e subprodutos à base de milho	300
	Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo	400

## ANEXO III- Aplicação em janeiro de 2014

## LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS

Micotoxinas	Alimento	LMT (µg/kg)
<b>Ocratoxina A</b>	Cereais para posterior processamento, incluindo grão de cevada	20
		3000
<b>Desoxinivalenol (DON)</b>	Trigo e milho em grãos para posterior processamento	3000
	Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada	1500
<b>Fumonisinias (B1 + B2)</b>	Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.	1250
	Milho em grão para posterior processamento	5000
<b>Zearalenona</b>	Milho em grão e trigo para posterior processamento	400

## ANEXO IV - Aplicação em janeiro de 2016

## LIMITES MÁXIMOS TOLERADOS (LMT) PARA MICOTOXINAS

Micotoxinas	Alimento	LMT (µg/kg)
<b>Desoxinivalenol (DON)</b>	Trigo integral, trigo para quibe, farinha de trigo integral, farelo de trigo, farelo de arroz, grão de cevada	1000
	Farinha de trigo, massas, crackers, biscoitos de água e sal, e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.	750
<b>Fumonisinias (B1 + B2)</b>	Farinha de milho, creme de milho, fubá, flocos, canjica, canjiquinha	1500
	Amido de milho e outros produtos à base de milho	1000
<b>Zearalenona</b>	Farinha de trigo, massas, crackers e produtos de panificação, cereais e produtos de cereais exceto trigo e incluindo cevada malteada.	100
	Arroz beneficiado e derivados	100
	Arroz integral	400
	Farelo de arroz	600
	Milho de pipoca, canjiquinha, canjica, produtos e sub-produtos à base de milho	150
	Trigo integral, farinha de trigo integral, farelo de trigo	200

(\*) Republicada por ter saído, no DOU nº 37, de 22-2-2011, Seção 1, pág. 72, com incorreção no original.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 960, DE 2 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

## RESOLUÇÃO-RE Nº 961, DE 2 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 29 da ANVISA, de 11 de janeiro de 2011, e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

## RESOLUÇÃO-RE Nº 962, DE 2 DE MARÇO DE 2011(\*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 26 de agosto de 2010 do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 29, de 11 de janeiro de 2011 e ainda amparado pela Resolução RDC n.º 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(\*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição