



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 84, de 13 de dezembro de 2004.**

**D.O.U de 17/12/2004**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004,

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

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de que trata o artigo anterior estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser feitas por meio deste ou encaminhadas por escrito para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Alimentos, SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70.770.502 ou Fax: (61) 448-6274 ou pelo endereço eletrônico: [gpesp@anvisa.gov.br](mailto:gpesp@anvisa.gov.br)

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

**Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº**

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 \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 200 ,

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 regulamentação, 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 180 (cento e oitenta) dias, 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 12/78, itens referentes a Biscoitos e Bolachas; Cereais e Derivados; Amidos e Féculas; Farinhas; Produtos de Confeitaria; Portarias SVS/MS nº 354/96 e 132/99; Resoluções Anvisa RDC 53/00, 90/00 e 93/00.

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

## REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS

### 1. ALCANCE

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade que devem obedecer os Produtos de Cereais, Amidos, Farinhas e Farelos.

### 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 e ou tratamento térmico.**

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

2.1.1.1. Os produtos podem ser adicionados de outros ingredientes, acompanhados de complementos isolados ou misturados à massa, desde que não descaracterizem o produto. As Massas Alimentícias podem ser apresentadas secas, frescas, pré-cozidas, instantâneas ou prontas para o consumo, em diferentes formatos, recheadas ou não.

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

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

2.1.4. Cereais processados: são os produtos obtidos a partir de cereais laminados, cilindrados, rolados, inflados, flocados, extrudados ou pré-cozidos, podendo conter outros ingredientes desde que não descaracterizem os produtos. Podem apresentar cobertura, formatos e texturas diversos.

**2.2. Farinhas: são os produtos obtidos por moagem ou pulverização de partes comestíveis de uma ou mais espécies de cereais, leguminosas, frutos, sementes, tubérculos e rizomas. Exclui-se desta definição a Farinha Desengordurada de Soja.**

**2.3. Amidos ou féculas: 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 endosperma.

### 3. DESIGNAÇÃO

Os produtos podem ser designados conforme o item 2. Definição e ou por denominações consagradas pelo uso, podendo ser acrescida de expressões relativas ao ingrediente que caracteriza o produto e ou processo de obtenção e ou forma de apresentação e ou finalidade de uso e ou característica específica. Além desses requisitos, devem atender:

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 farinha de trigo durum (Triticum durum), pode utilizar a expressão “de trigo durum” na designação.

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).

3.3. A mistura de farelos deve ser designada de “Mistura de Farelos”, seguida do nome das espécies vegetais utilizadas.

3.3. 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 I.

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

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 I.

4.4. BRASIL. Código de Defesa do Consumidor - Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. 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 I.

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 de ago. de 1997. Seção I.

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 I.

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 I.

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 I.

4.10. BRASIL. Resolução ANVISA/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 maio 2004 Seção I.

4.11. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº. 383, de 05 de agosto de 1999. Regulamento técnico que aprova o uso de Aditivos Alimentares, estabelecendo sua 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, pt. 1.

4.12. BRASIL. Resolução ANVISA/MS nº 385, de 05 de agosto de 1999. Aprova o "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, pt. 1.

4.13. BRASIL. Resolução ANVISA/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, pt.1.

4.14. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 22, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre os 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, pt.

4.15. BRASIL. Resolução ANVS/MS nº. 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o 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, pt. 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 I.

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 de ago. 2002. Seção I.

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 I.

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 I.

4.19. 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.

4.20. 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 I.

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 I.

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 I.

## 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

- Farinhas e farelos: umidade máxima 12% (g 100g)
- Farelos e os produtos à base de farelos: ácido fólico máximo 0,1% (g100g)

## 6. REQUISITOS GERAIS

6.1. Os produtos devem ser obtidos de ingredientes são, limpos e isentos de impurezas, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não produzam, agreguem ou desenvolvam 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 outros regulamentos pertinentes.

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

6.4. Na rotulagem das Misturas à Base de Farelos:

6.4.1. deve constar, obrigatoriamente, a seguinte advertência, em destaque e em negrito: “O Ministério da Saúde adverte: não existem evidências científicas comprovadas de que este produto previna, trate ou cure doenças”.

6.4.2. é vedado mencionar na rotulagem a indicação do produto para suprir deficiências nutricionais.