

I - satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a m; ou

II - insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que m.

Art. 14. Em planos de amostragem de três classes serão considerados as seguintes interpretações para os resultados:

I - satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a m;

II - satisfatório com qualidade intermediária: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for igual ou menor que c e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que M; ou

III - insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for maior que c ou alguma unidade amostral apresentar resultado maior que M.

Seção V

Das disposições finais e transitórias

Art. 15. A cadeia produtiva de alimentos deve investigar as possíveis causas dos resultados insatisfatórios e dos resultados satisfatórios com qualidade intermediária.

§ 1º Devem ser implementadas ações corretivas necessárias para evitar que os resultados insatisfatórios e os resultados satisfatórios com qualidade intermediária voltem a ocorrer.

§ 2º Deve ser avaliada a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados pelas causas determinadas da contaminação microbiológica identificada, quando se tratar de risco inaceitável para a saúde humana.

Art. 16. Devem ser adotadas, quando aplicáveis, as medidas previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 17. 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. 18. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005; e

III - O art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 12 (doze) meses a partir da data de sua publicação.

Art. 20. Os produtos fabricados até a entrada em vigor desta Resolução deverão cumprir os padrões microbiológicos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001, até o fim de seus prazos de validade.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

RESOLUÇÃO - RDC Nº 332, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

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, 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 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial e os destinados aos serviços de alimentação.

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - ácido linoleico conjugado sintético: são todos os isômeros geométricos e posicionais do ácido linoleico com ligações conjugadas obtido por meio da isomerização alcalina de óleos e gorduras;

II - gorduras trans industriais: são todos os triglicerídeos que contêm ácidos graxos insaturados com, pelo menos, uma dupla ligação trans, expressos como ácidos graxos livres, e que sejam produzidos por meio da hidrogenação parcial, do tratamento térmico ou da isomerização alcalina de óleos e gorduras;

III - óleos e gorduras parcialmente hidrogenados: são todos os óleos e gorduras submetidos ao processo de hidrogenação e que possuem um índice de iodo superior a 4 (quatro); e

IV - serviços de alimentação: incluem todos os estabelecimentos institucionais ou comerciais onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado, distribuído ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local, como restaurantes, lanchonetes, bares, padarias, unidades de alimentação e nutrição de serviços de saúde, de escolas, de creches, entre outros.

Art. 4º Ficam proibidos a produção, a importação, o uso e a oferta de ácido linoleico conjugado sintético para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.

Art. 5º A partir de 1º de julho de 2021, a quantidade de gorduras trans industriais nos óleos refinados não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gordura total.

Art. 6º Entre 1º de julho de 2021 e 1º de janeiro de 2023, a quantidade de gorduras trans industriais não pode exceder 2 gramas por 100 gramas de gordura total nos alimentos destinados ao consumidor final e nos alimentos destinados aos serviços de alimentação.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial que contenham gorduras trans industriais em sua composição, desde que sejam fornecidas, nos rótulos, nos documentos que acompanham os produtos ou por outros meios acordados entre as partes, informações sobre a:

I - quantidade total de gorduras trans industriais em gramas por 100 gramas do produto;

II - quantidade total de gorduras trans industriais em gramas por 100 gramas de gordura total do produto; e

III - presença de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Art. 7º A partir de 1º de janeiro de 2023, ficam proibidos a produção, a importação, o uso e a oferta de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados para uso em alimentos e de alimentos formulados com estes ingredientes.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

RESOLUÇÃO - RDC Nº 333, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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, 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 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 2º Ficam alteradas as DCB relacionadas no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquelas a ela correspondente, aprovadas pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 6 de março de 2015.

Art. 3º As justificativas para as alterações de denominações da lista de DCB são apresentadas no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12381	alfadamoctocogue pegol	1363853-26-2
2	12382	alfassusoctocogue	1339940-90-7
3	12383	alfavelmanase	1492823-75-2
4	12384	alfavonicogue	109319-16-6
5	12385	betaoctocogue	[Ref. 8]
6	12386	caplacizumabe	915810-67-2
7	12387	complexo protrombínico parcialmente ativado	[Ref. 8]
8	12388	crizanlizumabe	1690318-25-2
9	12389	etrolizumabe	1044758-60-2
10	12390	isatuximabe	1461640-62-9
11	12391	moxetumomabe pasudotox	1020748-57-5
12	12392	trastuzumabe deruxtecana	1826843-81-5
13	12393	vacina influenza tetravalente (inativada, subunitária)	[Ref. 8]
14	12394	voretigemo neparvoeque	1646819-03-5
15	12395	copolímero de maleato de monoetila e metoxieteno	25087-06-3
16	12396	eritritol	149-32-6
17	12397	lecitina	8002-43-5
18	12398	metabissulfito de potássio	16731-55-8
19	12399	vermelho 27 laca de alumínio	15876-58-1
20	12400	acetato de indacaterol	1000160-96-2
21	12401	cabotegravir	1051375-10-0
22	12402	cabotegravir sódico	1051375-13-3
23	12403	casimersena	1422958-19-7
24	12404	cloridrato de ipatasertibe	1489263-16-2
25	12405	derisomaltose férrica	1345510-43-1
26	12406	deruxtecana	1599440-13-7
27	12407	deutetrabenazina	1392826-25-3
28	12408	fevipirante	872365-14-5
29	12409	givosirana	1639325-43-1
30	12410	givosirana sódica	1639325-44-2
31	12411	idasanutlina	1229705-06-9
32	12412	ipatasertibe	1001264-89-6
33	12413	levomefolato de glicosamina	1181972-37-1
34	12414	maleato de glasdegibe	2030410-25-2
35	12415	revedfenacina	864750-70-9
36	12416	selumetinibe	606143-52-6
37	12417	sulfato de glicosamina cloreto de sódio	1296149-13-7
38	12418	sulfato de selumetinibe	943332-08-9
39	12419	tri-heptanoína	620-67-7
40	12420	nutrisirana	1867157-35-4

ANEXO II

DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

Nº DCB	De:		Para:		Justificativa
	DCB	Nº CAS	DCB	Nº CAS	
09476	copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila	25212-88-8	09476	copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila	correção da nomenclatura
05792	metilbrometo de tiexinol	72199-91-2	05792	metilbrometo de tiexinol	correção do CAS
09862	beenato de glicerila	30233-64-8	09862	beenato de glicerila	adequação do CAS
05187	lecitina de ovo	8002-43-5	05187	lecitina de ovo	correção do CAS
03182	cloridrato de donepezila	142057-77-0	03182	cloridrato de donepezila	correção do CAS

