



§ 2º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao maior limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 3º Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

Art. 3º Os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso encontram-se listados no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Os coadjuvantes de tecnologia devem atender às especificações mais atuais estabelecidas pelo Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA (Comitê da FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares) ou pelo Food Chemicals Codex - FCC (Código dos Produtos Químicos Alimentícios).

Art. 4º Os fabricantes abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias ao cumprimento desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o prazo de adequação previsto no caput deste artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 5º 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 aplicáveis.

Art. 6º Revogam-se as provisões de aditivos alimentares para leite em pó, incluindo leite em pó acidificado, leite em pó modificado e leite em pó instantâneo, constantes na Resolução CNS/MS nº 04, de 24 de novembro de 1988.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I

ADITIVOS ALIMENTARES AUTORIZADOS PARA USO EM LEITE EM PÓ, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)

| Função | INS | Aditivos | Limite Máximo (g/100g) | Notas |
|----------------|--------|-----------------------|------------------------|---|
| EMULSIFICANTE | 322i | Lecitina | 0,5 | Somente para leite em pó instantâneo. |
| ANTIUMECTANTES | 552 | Silicatos de cálcio | 1,0 | O valor corresponde aos aditivos sozinhos ou combinados. |
| | 553i | Silicatos de magnésio | 1,0 | Somente para leite em pó a ser utilizado em máquinas de venda automática. |
| | 341iii | Fosfato tricálcico | 1,0 | |
| | 551 | Dióxido de silício | 1,0 | |
| | 170i | Carbonato de cálcio | 1,0 | |
| | 504i | Carbonato de magnésio | 1,0 | |

ANEXO II

COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM LEITE EM PÓ, SUAS RESPECTIVAS FUNÇÕES, LIMITES MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO (NOTAS)

| Função | INS | Coadjuvantes | Limite Máximo (g/100g) | Notas |
|-----------------------|-----|--------------|------------------------|--------------------------------|
| GASES PARA EMBALAGENS | 941 | Nitrogênio | quantum satis | Somente para produto embalado. |

RESOLUÇÃO - RDC Nº 245, DE 17 DE AGOSTO DE 2018

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, 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 nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de agosto de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 236, seção 1, pág. 209, de 7 de dezembro de 2012, que dispõe sobre os critérios para importação, no Brasil, de matérias-primas e produtos alimentícios acabados, semi-elaborados ou a granel, originários ou provenientes da Prefeitura de Fukushima, no Japão, destinados ao consumo humano.

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

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

DESPACHO Nº 190, DE 17 DE AGOSTO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve aprovar a proposta de iniciativa, em Anexo, bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de agosto de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

Processo nº: 25351.900872/2018-58
 Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda.
 Assunto: Proposta de Resolução (RDC) que dispõe sobre a revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 6 de dezembro de 2012.
 Área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.
 Regime de Tramitação: Especial.
 Diretor Relator: Renato Alencar Porto.

DIRETORIA DE GESTÃO INSTITUCIONAL

GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA

COORDENAÇÃO ADMINISTRATIVA DE INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 191, DE 17 DE AGOSTO DE 2018

O Coordenador Administrativo de Infrações Sanitárias, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso IV, do art. 184, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 61 da ANVISA, de 03 de fevereiro de 2016, publicado na seção 1, do DOU nº 25, de 05 de fevereiro 2016, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ANGELO TEIXEIRA SILVA CNPJ/CPF: 07.609.979/0001-49
 25351.646793/2011-16 - AIS:908382/11-1 -
 GFIMP1/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR IMPOSSIBILIDADE JURIDICA DE PROSSEGUIMENTO
 AUTUADO: APIARIO RESPLENDOR LTDA - ME CNPJ/CPF: 10.640.249/0001-15
 25351.182196/2015-40 - AIS:0262195/15-9 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: DASHEM COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA CNPJ/CPF: 12.568.084/0001-43
 25351.247362/2015-16 - AIS:0356798/15-2 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: FERNANDO BUHLER - ME CNPJ/CPF: 08.922.905/0001-20
 25351.485754/2015-11 - AIS:0705211/15-1 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)
 AUTUADO: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 05.044.984/0001-26
 25351.485435/2015-83 - AIS:0704758/15-4 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)
 AUTUADO: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 10.588.595/0007-97
 25351.563946/2015-75 - AIS:0816628/15-5 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: PROMEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME CNPJ/CPF: 03.603.516/0001-19
 25351.169617/2015-98 - AIS:0244256/15-6 -
 GGFISI/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA
 AUTUADO: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 02.685.377/0001-57
 25351.563891/2015-14 - AIS:0816509/15-2 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 02.685.377/0001-57
 25351.419360/2012-99 - AIS:0599825/12-5 -
 GFIMP/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)
 AUTUADO: SAUDE EM EQUILIBRIO COMERCIO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA - ME CNPJ/CPF: 01.114.658/0001-97
 25351.503840/2014-98 - AIS:0702337/14-5 -
 GGFISI/ANVISA
 PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)
 AUTUADO: F. W. TRANSPORTES LTDA CNPJ/CPF: 66.152.414/0001-44
 25759.417209/2006-71 - AIS:558253/06-9 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.183664/2008-29 - AIS:232345/08-1 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.374034/2008-61 - AIS:478401/08-4 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.250070/2008-31 - AIS:316353/08-9 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.348994/2008-76 - AIS:440850/08-1 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.183639/2008-45 - AIS:232307/08-9 -
 GGPAFI/ANVISA
 ARQUIVAMENTO POR PRESCRIÇÃO DA PRETENSÃO PUNITIVA
 AUTUADO: FUNDAÇÃO BUTANTAN CNPJ/CPF: 61.189.445/0001-56
 25759.249999/2008-17 - AIS:316261/08-3 -
 GGPAFI/ANVISA