

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 294/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.169025/2020-18, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Hospital Beneficente Santa Lúcia, CNPJ nº 88.590.369/0001-42, com sede em Casca (RS).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 445, DE 16 DE ABRIL DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS do Hospital Beneficente Santo Antônio, com sede em Orlandia (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 284/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.095795/2015-41, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes na Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), do Hospital Beneficente Santo Antônio, CNPJ nº 53.311.999/0001-56, com sede em Orlandia (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2016 a 31 de dezembro de 2018.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 446, DE 16 DE ABRIL DE 2021

Defere a Renovação do CEBAS da Associação Beneficente Ebenezer, com sede em São Paulo (SP).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 282/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.159989/2020-40, que concluiu pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Associação Beneficente Ebenezer, CNPJ nº 06.950.310/0001-53, com sede em São Paulo (SP).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 24 de novembro de 2020 a 23 de novembro de 2023.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

PORTARIA Nº 450, DE 16 DE ABRIL DE 2021

Indefere a Concessão do CEBAS do Movimento para Libertação de Vidas de Cascavel, com sede em Cascavel (PR).

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009 e suas alterações, que dispõe sobre a certificação das entidades beneficentes de assistência social, regulamentada pelo Decreto nº 8.242, de 23 de maio de 2014;

Considerando a Portaria nº 2.500/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde;

Considerando a competência prevista no art. 142 da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as Normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde; e

Considerando o Parecer Técnico nº 290/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.081497/2020-31, que concluiu pelo não atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica indeferida a Concessão do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS) do Movimento para Libertação de Vidas de Cascavel, CNPJ nº 78.674.702/0001-48, com sede em Cascavel (PR).

Art. 2º A instituição requerente fica notificada para, caso queira, apresentar recurso administrativo no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data da presente publicação, conforme prevê o art. 26 da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SERGIO YOSHIMASA OKANE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 24, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.173451/2020-48, 0020100902.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec relativa à proposta de incorporação do certolizumabe pegol para o tratamento de artrite psoriásica em primeira linha de tratamento biológico (MMCD-b), apresentada pela UCB Biopharma Ltda., nos autos do processo de NUP 25000.173451/2020-48. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 25, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.025556/2021-72, 0020113867.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de ampliação de uso da dosagem de sirolimo para pacientes adultos com linfangioleiomiomatose, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.025556/2021-72. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 26, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Ref.: 25000.163968/2020-29, 0020122310.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do art. 19, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, relativa à proposta de incorporação da enoxaparina 60 mg/0,6 mL injetável para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia, apresentada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), nos autos do processo de NUP 25000.163968/2020-29. Fica estabelecido o prazo de 20 (vinte) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da CONITEC avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 11, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico de Miastenia Gravis.

Ref.: 25000.166765/2020-94, 0019970562.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Incorporar o exame de dosagem de anticorpo antirreceptor de acetilcolina para diagnóstico de Miastenia Gravis, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 12, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

Ref.: 25000.150211/2020-75, 0020018894.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, resolve:

Art. 1º Fica atualizado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST).

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SCTIE/MS nº 42/2018 de 05 de outubro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 08 de outubro de 2018, seção 1, página 88.

HÉLIO ANGOTTI NETO

PORTARIA SCTIE/MS Nº 13, DE 19 DE ABRIL DE 2021

Torna pública a decisão de incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Ref.: 25000.061519/2020-47, 0020050406.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:



Art. 1º Incorporar o implante subdérmico de etonogestrel, condicionada à criação de programa específico, na prevenção da gravidez não planejada para mulheres em idade fértil: em situação de rua; com HIV/AIDS em uso de dolutegravir; em uso de talidomida; privadas de liberdade; trabalhadoras do sexo; e em tratamento de tuberculose em uso de aminoglicosídeos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 2º Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias.

Art. 3º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

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

HÉLIO ANGOTTI NETO

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR DIRETORIA COLEGIADA

DECISÃO DE 20 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 547ª Reunião de Diretoria Colegiada, realizada em 14 de abril de 2021, aprovou o voto relator nos seguintes processos administrativos:

Processo ANS n.º	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração	Valor da Multa (R\$)
33910.013924/2020-14	Unimed Norte/Nordeste - Federação Interfederativa das Sociedades Cooperativas de Trabalho Médico	DIGES	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor - Presidente
Substituto

RETIFICAÇÃO

Na Decisão de 19 de abril de 2021, publicada no DOU nº 73, em 20 de abril de 2021, Seção 1, página 128, onde se lê: "3910.019642/2019-97" leia-se: "33910.019642/2019-97".

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 492, DE 15 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece procedimentos para as alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos saneantes.

Seção II

Definições

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

I - leiaute: modo de distribuição e arranjo dos elementos gráficos em um determinado espaço ou superfície;

II - notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de petição eletrônica à Anvisa, a comercialização dos produtos saneantes de Risco 1; e

III - procedimento de pós-regularização: qualquer alteração realizada em processos de produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2 após a regularização.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Não necessitam de petição e não dependem de manifestação prévia da Anvisa as seguintes alterações pós-regularização dos produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2:

I - alteração de dados do responsável técnico em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) desta Agência;

II - alteração de endereço da empresa detentora do registro, fabricante, importadora ou distribuidora em rótulo, desde que já alterado junto à área responsável pela AFE;

III - alteração de indicações quantitativas de embalagens, desde que não seja alterado o tipo de embalagem primária e sejam atendidos os limites já estabelecidos, de acordo com a classificação do produto quanto à venda e emprego (venda livre ou uso profissional);

IV - alteração do número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

V - alteração, exclusão ou inclusão em rótulo de logotipo da empresa responsável pela regularização do produto; e

VI - alteração na quantidade de embalagens primárias contidas em embalagens secundárias.

Parágrafo único. Excluem-se do inciso VI os produtos desinfestantes.

Art. 5º Estão sujeitas ao procedimento simplificado de pós-regularização as seguintes petições:

I - Alteração de Notificação de Produto Saneante Isento de Registro;

II - Alteração de Rotulagem de Produto de Risco 2;

III - Cancelamento de Embalagem de Produto de Risco 2 a pedido;

IV - Cancelamento de Notificação de Produto Saneantes Isento de Registro;

V - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 a pedido; e

VI - Cancelamento de Versão de Produto de Risco 2 a pedido.

§ 1º No procedimento simplificado, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração, mas poderá implementá-la imediatamente, independentemente de prévia manifestação da Anvisa.

§ 2º As petições de que trata este artigo podem ser objeto de avaliação documental ou fiscal a qualquer tempo por parte da Anvisa e, caso necessário, podem ser solicitadas informações ou esclarecimentos adicionais.

§ 3º A petição mencionada no inciso I do caput deste artigo se refere exclusivamente às alterações que não se enquadrem no art. 4º desta Resolução.

§ 4º A petição mencionada no inciso II do caput deste artigo se refere exclusivamente à mudança de leiaute e das dimensões do rótulo e à inclusão de dizeres promocionais, desde que não seja modificado nenhum requisito obrigatório ou específico de rotulagem estabelecido nas normas específicas vigentes.

Art. 6º Estão sujeitas ao procedimento ordinário de pós-regularização as alterações de produtos saneantes de Risco 2 que não se enquadrem nos artigos 4º e 5º desta Resolução.

Parágrafo único. No procedimento ordinário, o detentor da regularização deverá peticionar a alteração e aguardar a manifestação favorável da Anvisa para implementação.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 7º O disposto nesta Resolução se aplica às petições pós-regularização de produtos saneantes pendentes de decisão da Anvisa na data de sua entrada em vigor.

Art. 8º O descumprimento das disposições desta 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. 9º Ficam revogados:

I - o item 1.6 do inciso VI do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 1º de agosto de 2003, publicada no Diário Oficial da União nº 148, de 4 de agosto de 2003, Seção 1, pág.31.

II - o item 12 do Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 35, de 21 de fevereiro de 2002, Seção 1, pág. 107.

III - a indicação "Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo" do Anexo 5 da Portaria nº 322, de 28 de julho de 1997; e

IV - a indicação "Nome do responsável técnico habilitado com o número de registro no conselho profissional respectivo;" do Anexo IV da Portaria nº 152, de 26 de fevereiro de 1999.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 493, DE 15 DE ABRIL DE 2021

Dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Seção I

Das disposições preliminares

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

§ 1º Esta Resolução não se aplica às farinhas integrais e aos produtos constituídos exclusivamente por cereais integrais.

§ 2º As farinhas integrais e os produtos constituídos exclusivamente por cereais integrais deverão cumprir os requisitos de composição e rotulagem estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005.

Seção II

Das definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alimentos contendo cereais: incluem os produtos de cereais definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 2005, e outros alimentos que contenham cereais e pseudocereais em sua composição;

II - ingredientes integrais: cariopses intactas de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, ou qualquer derivado quebrado, trincado, flocado, moído, triturado ou submetido a outros processos tecnológicos considerados seguros para produção de alimentos, cujos componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - estão presentes na proporção típica que ocorre na cariopse intacta; e

III - ingredientes refinados: qualquer derivado de cariopses de alpiste, amaranto, arroz, arroz selvagem, aveia, centeio, cevada, fonio, lágrimas-de-Jó, milho, painço, quinoa, sorgo, teff, trigo, trigo sarraceno e triticale, no qual, pelo menos, um dos seus componentes anatômicos - endosperma amiláceo, farelo e gérmen - não está na proporção típica que ocorre na cariopse intacta.

Seção III

Os requisitos de composição e de rotulagem para classificação e identificação dos alimentos como integral

Art. 3º Os alimentos contendo cereais serão classificados como integral quando os seguintes requisitos de composição forem atendidos no produto tal como exposto à venda:

I - o produto contiver, no mínimo, 30% de ingredientes integrais; e

II - a quantidade dos ingredientes integrais for superior à quantidade dos ingredientes refinados.

Parágrafo único. No caso de alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, os requisitos de composição que trata o caput devem ser atendidos no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

