



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Regularização de Alimentos

2ª edição

Brasília, 14 de junho de 2019

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti

Renata de Araujo Ferreira

Claudia Magalhaes Vieira

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Simone Coulaud Cunha

Adriana Moufarrege

Stefani Faro de Novaes

Andressa Gomes de Oliveira

Gerência de Padrão e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Antonia Maria de Aquino

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Marina Ferreira Goncalves

Diego Botelho Gaino

Rebeca Almeida Silva

Cleidiana Rios Cary

Esta 2^a edição conta com 56 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do marco regulatório para fórmulas para nutrição enteral. Foram inseridos ou alterados os seguintes questionamentos em relação à última edição:

- a) Pergunta nº 6: citadas as alterações das normas de fórmulas para nutrição enteral.
- b) Pergunta nº 15, 21, 29 e 35: atualizados os códigos de petição;
- c) Perguntas nº 30 a 33: incluídos esclarecimentos específicos sobre probióticos;
- d) Pergunta nº 42: incluídas informações sobre os nutrientes de informação obrigatória na rotulagem nutricional;
- e) Pergunta nº 47 e 48: incluídas orientações sobre instruções de preparo das fórmulas e sobre a demonstração das condições necessárias de homogeneidade e viscosidade para administração via tubo;
- f) Pergunta nº 52 e 53: adicionados esclarecimentos sobre estudos de estabilidade e prazos de validade.

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas. Pequenas correções gramaticas ou alterações com o objetivo de dar maior clareza às respostas também foram efetuadas em todo o documento.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
LISTA DE ABREVIATURAS	10
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	11
1. O que são fórmulas para nutrição enteral?.....	11
2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?.....	11
3. O que são alimentos para fins especiais?.....	11
4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?	12
5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?.....	12
6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?.....	13
7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?.....	14
CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	14
8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?	14
9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?	14
10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?.....	15
11. O que são módulos para nutrição enteral?	15
12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?..	15
13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	16
14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?	16
15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral?	17
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	18
16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral? 18	
17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?	18
18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?.....	19

19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15?	19
20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral? ..	19
21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral?	20
REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 21	
22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?	21
23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)?	21
24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças com diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos? 22	
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. . 23	
25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?	23
ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 24	
26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral?	24
27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15?.....	25
28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?.....	25
29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15?	25
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS 27	
30. Para registro de uma fórmula para nutrição enteral contendo probióticos, a empresa precisará apresentar no processo documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?	27
31. No caso de fórmulas para nutrição enteral contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto? 27	
32. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas para nutrição enteral?.....	27

33. *O que acontecerá com as petições de registro de fórmula para nutrição enteral contendo probióticos protocoladas na Anvisa antes da publicação da RDC n. 241/2018 que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?..... 28*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 28*
34. *Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?..... 28*
35. *É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17?..... 29*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE SOBREDOSAGEM DE NUTRIENTES EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 29*
36. *É permitida a sobredosagem de nutrientes para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem de alimentos para nutrição enteral? 29*
37. *É permitida a sobredosagem de nutrientes acima dos limites máximos estabelecidos na legislação? 30*
- ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 30*
38. *Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?..... 30*
39. *Como deve ser declarada a presença de lactose na rotulagem? 32*
40. *As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso do produto ou alegações de propriedade funcional ou saúde?..... 32*
41. *Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?..... 33*
42. *Quais nutrientes devem constar na rotulagem nutricional obrigatória das fórmulas para nutrição enteral? 33*
43. *Considerando a permissão de adição de ingredientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, como mencionar a sua presença no rótulo?..... 34*
44. *Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?..... 35*
45. *Qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença de nutrientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal??..... 35*
46. *Quais são as variações permitidas na quantidade de nutrientes presentes em uma fórmula para nutrição enteral quando comparadas àquelas declaradas no rótulo? 36*

47. Há necessidade de constar no rótulo das fórmulas enterais as instruções de preparo e uso?.....	36
48. Como demonstrar que as fórmulas enterais têm homogeneidade e viscosidade adequadas para sua administração via tubo?	37
PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.	37
49. Qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nos laudos analíticos exigidos para o registro de fórmulas para nutrição enteral?	38
50. A árvore decisória construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramento dos alimentos destinados a crianças menores de três anos?	39
51. Quais são os documentos necessários para o registro das fórmulas enterais?	39
52. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?	39
53. É permitido registrar dois prazos de validade distintos para o mesmo produto?.....	40
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	40
54. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17?.....	40
55. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às resoluções RDC n. 21/15, n. 22/15 e 160/17?.....	40
56. É necessário aguardar a aprovação e publicação no Diário Oficial da União de petições de pós-registro referentes à adequação à RDC n. 21/2015?.....	41

INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas de modo a favorecer a implementação dos atos normativos relacionados a alimentos para nutrição enteral. O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os requisitos específicos para a fabricação de fórmulas para nutrição enteral, estabelecidos por meio das seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):

- I - RDC n. 21/15, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;
- II - RDC n. 22/15, que estabelece a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral e os procedimentos para utilização de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na lista nesses produtos;
- III - RDC n. 160/17, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização dos regulamentos técnicos vigentes.

As informações presentes neste documento podem também ser úteis para os indivíduos que fazem uso de fórmulas para nutrição enteral e profissionais prescritores.

Detalhes sobre o processo regulatório e as justificativas para adoção das resoluções RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17, bem como as contribuições recebidas durante as consultas públicas (CP) podem ser encontrados no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>), nos documentos relacionados às CPs n. 1/12, 2/12, 108/14 e 459/17, respectivamente.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)

Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Consulta Pública (CP)

Diário Oficial da União (DOU)

European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Terapia de Nutrição Enteral (TNE)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

1. O que são fórmulas para nutrição enteral?

Fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, aptos para uso por tubos (por exemplo, sondas enterais), que podem também ser utilizados por via oral.

A definição para esses produtos consta no art. 4º da RDC n. 21/15.

2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?

As fórmulas para nutrição enteral são especialmente processadas ou elaboradas para utilização na alimentação via tubo de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Esses alimentos podem ser utilizados de forma exclusiva ou complementar e seu uso deve ser realizado sob orientação médica ou de nutricionista.

3. O que são alimentos para fins especiais?

Os alimentos para fins especiais são aqueles nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, de forma a se tornarem adequados à utilização em dietas diferenciadas, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (item 2.1 da Portaria SVS/MS n. 29/98).

Esses alimentos são regulamentados de maneira geral pela Portaria SVS/MS n. 29/98 e abrangem diversos tipos de produtos como as fórmulas para nutrição enteral, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes (como açúcares e proteínas) e os alimentos infantis.

4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?

Nutrição enteral abrange a entrega de nutrientes ao paciente via trato digestório e a nutrição parenteral, via sistema endovenoso. Deve ser observado que no primeiro caso, os produtos precisam ser regularizados como alimentos e, no segundo, como medicamentos.

5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?

Não. Consideram-se fórmulas para nutrição enteral os produtos industrializados regulamentados no âmbito das resoluções RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17. Entretanto, existem outros alimentos que não são classificados como fórmula para nutrição enteral e que podem ser administrados via tubo, conforme prescrição do profissional de saúde, tais como: o leite humano, as fórmulas infantis e os alimentos de consistência líquida/pastosa elaborados a partir de alimentos convencionais (conhecidas como “dietas artesanais”).

A determinação do produto mais adequado para uso na Terapia de Nutrição Enteral (TNE) irá depender de uma avaliação individualizada, a ser realizada por profissional de saúde habilitado.

Por outro lado, também existem produtos alimentícios usados na dietoterapia de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas que não são adequados para administração via tubo, por exemplo, os alimentos espessados para condições de disfagia que possuem consistência pastosa. Tais produtos não são classificados como alimentos para nutrição enteral, segundo definição estabelecida pela RDC n. 21/15, e podem ser regularizados em outras categorias de alimentos para fins especiais (ex. item 2.2.2.e da Portaria SVS/MS n. 29/98) ou até mesmo como alimentos convencionais (ex. RDC n. 273/05). Esses produtos não podem ser indicados ou apresentar no rótulo qualquer expressão, inclusive marcas, que sugira a utilização por pessoas sob TNE.

Considera-se como TNE o conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição enteral (item 3.10 da RDC n. 63/00).

6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?

Os regulamentos específicos que tratam das fórmulas para nutrição enteral são:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 21, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
- II - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 22, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.
- III - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 160, de 6 de junho de 2017: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 8 de junho de 2017, dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Deve ser observado que as RDCs n. 21 e 22/2011 tiveram alguns pontos alterados em 2017 pela RDC n. 160/2017 e em 2018 pela RDC n. 241/2018, essa última que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?

Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução n. 23/00 e a RDC n. 27/10.

Para verificar se uma fórmula para nutrição enteral possui registro, acesse a ferramenta de consulta disponível no endereço <http://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?

Fórmulas padrão para nutrição enteral são aquelas que atendem aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos no regulamento técnico, os quais têm como base as recomendações nutricionais para população saudável (inciso II do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na seção I do Capítulo III da RDC n. 21/15.

9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?

Fórmulas modificadas para nutrição enteral são aquelas que sofreram alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, que impliquem em ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 ou uso de proteínas hidrolisadas (inciso III do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos contêm as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde. Os

requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

Fórmulas pediátricas para nutrição enteral são um tipo de fórmula modificada indicada especificamente para crianças menores de 10 (dez) anos de idade.

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

11. O que são módulos para nutrição enteral?

Módulos para nutrição enteral são as fórmulas compostas por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais).

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção III do Capítulo III da RDC n. 21/15.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?

Os nutrientes obrigatórios para as fórmulas padrão para nutrição enteral são: proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais. Para essas substâncias são estabelecidos limites mínimos e máximos, além de outros requisitos específicos.

Já os nutrientes que podem ser adicionados opcionalmente, nos limites estabelecidos, são: fibra alimentar, flúor, taurina, carnitina e inositol.

A adição de outras substâncias não previstas ou de probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à

comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral (RDC n. 22/2015) e no que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos (RDC n. 241/2018), conforme o caso.

Para maiores informações, consultar a seção I do capítulo III da RDC n. 21/15.

13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?

Os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria n. 1200/10, com base nas necessidades da população saudável e, posteriormente, discutidos nas Consultas Públicas (CP) n. 1 e 2, de 2012.

Para maiores informações, consultar as memórias do grupo de trabalho e os documentos da CP n. 1/12 e 2/12, disponíveis no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>.

14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?

Sim. No entanto, a adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores àquelas necessárias para atingir a quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência. Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I da RDC n. 21/15 (art. 10 da RDC n. 21/15). Os compostos fontes de aminoácidos utilizados devem estar previstos na RDC 22/15 (art. 19 da RDC n. 21/15).

15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral?

Tendo em vista que os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos com base nas necessidades da população saudável, a adição de outras substâncias não previstas em fórmulas padrão para nutrição enteral deve ser justificada considerando as recomendações nutricionais para a população saudável.

Neste caso, a empresa deve protocolar a petição de avaliação de segurança da substância (código de assunto 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas), apresentando as justificativas e respectivas referências baseadas na população saudável e atendendo às exigências do art. 4º da RDC n. 22/15:

- I. Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível;
- II. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- III. Dados que demonstrem que o composto atende a uma das especificações previstas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15: Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, do *Food Chemical Codex* (FCC) ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA).

Observa-se que a aprovação para o uso de novos componentes em fórmulas padrão para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 21/15 e a RDC n. 22/15.

As modificações na composição para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde caracterizam o produto como fórmula modificada para nutrição enteral (art. 15 da RDC n. 21/15).

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral?

A composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral depende da finalidade para a qual foram elaboradas.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve apresentar modificações em relação às fórmulas padrão para nutrição enteral destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

Os requisitos de composição gerais para as fórmulas modificadas para nutrição enteral estão descritos na seção II do capítulo III da RDC n. 21/15.

17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?

Excetuando os produtos destinados para faixas etárias específicas (como para crianças e idosos), não há necessidade de comprovação da eficácia de fórmulas para nutrição enteral e de apresentação de justificativa.

A indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição dietoterápica e as características de composição do produto.

A RDC n. 21/15 não permite que sejam indicadas as patologias e situações de saúde para as quais esses produtos possam ser utilizados (inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Também não é permitido o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com quantidade de vitaminas e minerais diferente dos limites mínimos e máximos estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).

19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15?

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com ingredientes, opcionais ou não, em quantidade acima dos limites estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).

20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral?

Sim. Além da adição para correção de proteínas incompletas prevista no § 1º do art. 10 da RDC n. 21/15, as fórmulas modificadas para nutrição enteral

podem ser adicionadas de aminoácidos essenciais ou não essenciais, desde que:

- I - A adição seja para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15); e
- II - Os compostos utilizados estejam previstos na RDC 22/15 (art. 17 da RDC n. 21/15).

21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral?

A empresa deve solicitar avaliação de segurança da substância não prevista (código de assunto 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas), conforme estabelece o artigo 17 da RDC n. 21/15. Dessa forma, a petição de avaliação deve conter:

- I - Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- II - Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e
- III - Dados que demonstrem que o composto atende às especificações dispostas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15: Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, do *Food Chemical Codex (FCC)* ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)*.

Caso o produto seja destinado a faixas etárias específicas, no momento do registro, a empresa também deve atender ao disposto no art. 15 da RDC

21/15, ou seja, comprovar a segurança e a adequação do produto com substância não prevista para a faixa etária a que se destina.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

O inciso III do §2º do art. 15 da RDC n. 21/15 não define quais tipos de estudos científicos devem ser encaminhados para comprovar a segurança e a adequação do produto para a faixa etária a que o produto se destina. No entanto, recomenda-se que a comprovação seja feita a partir da melhor evidência disponível, inclusive com relação ao tipo de estudo, sendo, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. Desta forma, a avaliação é feita caso a caso, com base na documentação técnico-científica apresentada à ANVISA pela empresa na petição específica e no conhecimento científico atual sobre o assunto.

23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)?

Além das alterações realizadas pela empresa para atender às necessidades desse grupo específico, as quais são avaliadas pela Anvisa no momento do registro, também existem requisitos específicos estabelecidos no art. 16 da RDC n. 21/15.

Não podem ser utilizados gorduras e óleos hidrogenados e os ingredientes, inclusive os aditivos alimentares, devem ser livres de glúten (incisos I e II do art. 16 da RDC n. 21/15).

Além disso, não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 ano (inciso III do art. 16 da RDC 21/15).

Caso a fórmula destinada a crianças maiores de 1 ano seja adicionada de mel, deve haver tratamento para destruir os esporos de *Clostridium botulinum* (inciso IV do art. 16 da RDC 21/15).

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 46/11, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país (parágrafo único do art. 20 da RDC n. 21/15).

Assim, a RDC n. 160/17 não se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade (parágrafo único do art. 1º da RDC n. 160/17).

Já os compostos de nutrientes usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância (parágrafo único do art. 2º da RDC n. 22/15).

24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças com diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos?

O parágrafo único do art. 35 da RDC 21/15 prevê a necessidade de indicação da faixa etária para a qual a fórmula pediátrica para nutrição enteral se destina, não havendo restrição de segmentação para idades diferentes, desde que presentes no intervalo entre 1 e 10 anos. Entretanto,

deve haver comprovação que o produto atende às necessidades de todas as faixas etárias para a qual a fórmula é indicada (§ 2º do art. 15 da RDC n. 21/15).

Observa-se que a idade inicial e final para a qual o produto é indicado (exemplo: "de 3 a 5 anos") deve ser informada de forma clara no rótulo. Não podem ser empregadas indicações imprecisas, como "a partir de 3 anos de idade" ou outras semelhantes que possam induzir o consumidor a erro.

A indicação precisa da faixa etária é importante para orientar a prescrição do profissional de saúde e para adequada utilização pelo consumidor, pois para nesse caso há a possibilidade de indicação de consumo de diferentes volumes conforme a idade e também o uso da fórmula como fonte única de nutrientes ou como suplementação da dieta.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?

Os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral estão descritos no art. 18 da RDC n. 21/15.

O módulo deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais).

No caso das proteínas, o módulo pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

Já no caso dos micronutrientes, o módulo pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados. Para esses produtos, é permitida a adição de ingredientes tradicionalmente utilizados como alimentos, com a

finalidade de proporcionar “corpo” ao produto (por exemplo, maltodextrina), desde que não descaracterize a finalidade do produto como fonte de vitaminas e minerais. Ressalta-se que o uso de novos ingredientes, conforme definido no item 2 da Resolução n. 16/99, requer avaliação prévia de segurança, segundo o disposto na Resolução n. 17/99.

Não existem limites mínimos e máximos estabelecidos para os nutrientes presentes nos módulos, pois a sua utilização pode variar caso a caso, de acordo com as necessidades clínicas e nutricionais do paciente. Assim, é necessária a sua prescrição e orientação e uso por profissional de saúde habilitado.

ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral?

Os compostos fonte de nutrientes e outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral estão descritos na RDC n. 22/15. Em seu anexo é apresentada uma lista de compostos fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, carnitina, taurina, colina, inositol e nucleotídeos.

Não existe uma lista pré-estabelecida para compostos fontes de proteínas, carboidratos, lipídeos e fibras. Para esses nutrientes, a avaliação é feita no momento de registro do produto, de forma a verificar se os ingredientes utilizados são tradicionalmente utilizados como alimentos, não se caracterizando como Novos Ingredientes (o que requer avaliação de segurança, conforme Resolução n. 17/99) e se a sua utilização cumpre com os requisitos de composição estabelecidos na RDC n. 21/15.

A RDC n. 22/15 não é aplicável para as fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de

compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15?

Os compostos de nutrientes e de outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral devem atender às especificações da Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela Anvisa, do *Food Chemical Codex* (FCC) ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) (inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15).

O composto usado deve atender na íntegra às especificações de pelo menos uma dessas referências.

28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?

A Anvisa reconheceu por meio da [RDC n. 37/09](#) as monografias oficiais, última edição, dos seguintes compêndios internacionais:

- I - Farmacopeia Alemã
- II - Farmacopeia Americana
- III - Farmacopeia Argentina
- IV - Farmacopeia Britânica
- V - Farmacopeia Europeia
- VI - Farmacopeia Francesa
- VII - Farmacopeia Internacional (OMS)
- VIII - Farmacopeia Japonesa
- IX - Farmacopeia Mexicana
- X - Farmacopeia Portuguesa

29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15?

O uso de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstos depende de autorização prévia da Anvisa, mediante

solicitação de avaliação da segurança de uso do probiótico ou substância não prevista (art. 4º da RDC 22/15).

No caso de ingredientes que não sejam probióticos ou enzimas, a empresa deve protocolar a petição de Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas (código 4109), apresentando:

- I. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- II. Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e
- III. Dados que demonstrem que o composto atende a uma das especificações previstas (art. 4º da RDC n. 22/15).

Já no caso de probióticos, além da segurança, também devem ser comprovados os benefícios à saúde associados ao seu consumo, conforme RDC n. 241/2018. Nesse caso, deve ser utilizado o código 4107 – Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos. Caso o ingrediente trate-se de enzima, o código a ser utilizado é o 4108 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes.

Todos os códigos de assunto das petições da área de alimentos podem ser consultados no [portal da Anvisa](#).

Observa-se que a aprovação para o uso de nova substância em fórmulas para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 22/15. No caso de probióticos, essa autorização poderá ser dada inicialmente por meio de RE, conforme prevê a RDC n. 241/18.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS

30. Para registro de uma fórmula para nutrição enteral contendo probióticos, a empresa precisará apresentar no processo documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?

Não. A comprovação de segurança e eficácia da linhagem de probiótico não é feita no momento do registro da fórmula. Ela deve ser feita em momento prévio ao registro, por meio de petição de avaliação de segurança e de eficácia (Código 4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos), nos moldes da RDC n. 241/2018 e do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/legislacao>.

31. No caso de fórmulas para nutrição enteral contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto?

Sim. As decisões das petições de registros das Fórmulas para Nutrição Enteral com probióticos estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o disposto no Art. 24 da RDC nº 241/2018, que alterou o Art. 4º da RDC nº 22/2015. As empresas interessadas podem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente simultaneamente à petição de registro, devendo informar que ambas possuem vinculação. A petição de registro ficará sobrestada até o resultado da avaliação.

32. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas para nutrição enteral?

Além de atender aos os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos, dispostos na RDC n. 241/2018, também

devem ser demonstradas a viabilidade e a estabilidade em concentração apropriada do(s) probiótico(s) no produto pronto para consumo.

33. O que acontecerá com as petições de registro de fórmula para nutrição enteral contendo probióticos protocoladas na Anvisa antes da publicação da RDC n. 241/2018 que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?

As empresas que possuíam, na data da publicação da RDC nº 241/2018 (27/07/2018), petições de registro de produto contendo probiótico foram notificadas sobre o interesse de desistir das petições ou aditá-las com base nos novos requisitos, no prazo de um ano. No caso de petições de registro, houve, ainda, a possibilidade de indicar que os documentos para avaliação de segurança e de eficácia seriam protocolados em petição específica de avaliação. Tanto o aditamento quanto o protocolo da petição de avaliação devem ocorrer no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir de 27 de julho de 2018.

A não manifestação, ausência do aditamento ou do peticionamento da avaliação implicará em continuidade da análise após os prazos fornecidos, aplicando-se às novas disposições da RDC nº 241/2018.

ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

34. Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?

São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia listados nos anexos I e II da RDC n. 160/17, desde que utilizados de acordo com as funções, limites máximos e condições de uso estabelecidos nessa norma.

A RDC n. 160/17 não é aplicável aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral

destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 46/11 (parágrafo único do art. 20 da RDC 21/15).

35. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17?

O uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia diferentes dos previstos na RDC n. 160/17 depende de autorização prévia da Anvisa, mediante solicitação de extensão ou inclusão de uso da substância, conforme o caso, e atualização da resolução em vigor. Os códigos de petição para esses assuntos são os 4113 – avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas e 4114 - avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

Os procedimentos para solicitação de uso de novas substâncias podem ser encontrados no guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira (http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf).

ESCLARECIMENTOS SOBRE SOBREDOSAGEM DE NUTRIENTES EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

36. É permitida a sobredosagem de nutrientes para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem de alimentos para nutrição enteral?

Sim, mas a sobredosagem somente deve ser utilizada se fundamentada em necessidades tecnológicas (art. 23 da RDC n. 21/15) e devem ser justificadas na petição de registro.

Considera-se como sobredosagem a quantidade aumentada de um nutriente em relação ao valor declarado na rotulagem, tendo em vista o decaimento desse nutriente durante o processo produtivo e/ou prazo de validade. Assim, um produto recém-produzido com

sobredosagem de nutrientes apresentará níveis superiores ao declarado na rotulagem e ao final do prazo de validade apresentará níveis mais próximos aos presentes na rotulagem.

37. É permitida a sobredosagem de nutrientes acima dos limites máximos estabelecidos na legislação?

Não. O desenvolvimento da formulação dos alimentos para nutrição enteral deve considerar os limites máximos estabelecidos na legislação, de forma que o produto disponível não ultrapasse esses valores, mesmo com a sobredosagem (parágrafo único do art. 23 da RDC n. 21/15).

ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

38. Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?

A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve atender aos requisitos expressos nas normas horizontais da área de alimentos, ou seja, aquelas aplicáveis a todas as categorias de alimentos, tais como:

- Decreto Lei n. 986/69: institui normas básicas sobre alimentos e apresenta normas para rotulagem no capítulo III.
- Lei 10.674/03: obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.
- Decreto nº 4.680/03 e seus regulamentos: regulamentam o direito à informação, assegurado pela Lei n. 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
- RDC n. 259/02: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados, na qual estão definidas as informações

obrigatórias de rotulagem e regras sobre a forma de apresentação dessas informações.

- Portaria INMETRO n. 157/02: estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos.
- RDC n. 360/03: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. Adicionalmente, no caso de fórmulas para nutrição enteral, há regras específicas e complementares de rotulagem nutricional definidas no regulamento técnico do produto (art. 29 da RDC n. 21/15).
- RDC n. 26/15: dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.
- RDC n. 136/17: estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.
- RDC n. 18/08: regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, que apresenta requisitos para rotulagem de produtos que contenham polióis ou aspartame.
- RDC n. 340/02: obriga a declaração do corante tartrazina (INS 102) por extenso na lista de ingredientes da rotulagem.
- RDC n. 21/01: aprova o regulamento técnico para irradiação de alimentos e exige na rotulagem a informação que o alimento ou ingrediente foi tratado por processo de irradiação, quando for o caso.
- Lei n. 11.265/06 e seus regulamentos: regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, apresentando requisitos específicos de rotulagem para produtos destinados a crianças menores de 3 anos.

Além disso, também devem ser observados os requisitos específicos dispostos para alimentos para fins especiais na Portaria SVS/ MS n. 29/1998 (quando aplicável) e para as fórmulas para a nutrição enteral no capítulo IV da RDC n. 21/15.

39. Como deve ser declarada a presença de lactose na rotulagem?

No caso de fórmulas para nutrição enteral, deve ser informada na rotulagem a advertência “contém lactose” quando o produto apresentar quantidade de lactose superior a 25 mg/100 Kcal no produto pronto para consumo (§2º do art. 3º da RDC 136/17).

Adicionalmente, as fórmulas para nutrição enteral podem usar a alegação “sem lactose”, “não contém lactose” ou “isento de lactose”, quando a quantidade de lactose no produto pronto para consumo for inferior a 25 mg/100 kcal (art. 33 e anexo IV da RDC n. 21/15)

40. As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso do produto ou alegações de propriedade funcional ou saúde?

A RDC 21/15 não permite que sejam indicadas na rotulagem as patologias e condições de saúde nas quais esses produtos podem ser utilizados, mesmo que de forma indireta por meio do uso de marcas (inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Não é permitido também o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

A indicação do produto deve ser feita pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição dietoterápica e a composição do produto.

41. Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?

Os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral encontram-se na seção II do capítulo IV da RDC n. 21/15 e inclui a declaração da idade para a qual o produto se destina logo após a designação do produto.

Os produtos destinados a crianças menores de 3 anos possuem requisitos adicionais específicos, que incluem restrições de imagens e de algumas informações específicas, instruções para o uso seguro do produto e a obrigatoriedade de veiculação da informação "*O Ministério da Saúde advert e: Este produto não deve ser usado para crianças menores de 6 (seis) meses de idade, a não ser por indicação expressa de médico ou nutricionista. O aleitamento materno evita infecções e alergias e é recomendado até os 2 (dois) anos de idade ou mais*".

Observa-se ainda que os produtos destinados a crianças menores de 3 anos de idade devem atender ao disposto na Lei n. 11.265/06 e no Decreto n. 8.552/15.

42. Quais nutrientes devem constar na rotulagem nutricional obrigatória das fórmulas para nutrição enteral?

Para a rotulagem nutricional das fórmulas de nutrição enteral aplica-se o disposto na RDC n. 360/03, que aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, além das regras específicas e complementares definidas no regulamento técnico do produto (art. 29 da RDC n. 21/15).

Assim, devem ser declaradas as quantidades, por 100g ou 100ml (conforme o caso e, opcionalmente por 100kcal, de:

- a) valor energético;
- b) carboidratos;

- c) açúcares;
- d) proteínas;
- e) gorduras totais;
- f) gorduras monoinsaturadas;
- g) gorduras poli-insaturadas;
- h) ômega 6;
- i) ômega 3;
- j) colesterol;
- k) gorduras saturadas;
- l) gorduras trans;
- m) sódio;
- n) fibras alimentares;
- o) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II da RDC n. 21/15 e
- p) outros nutrientes adicionados.

No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V do Art. 29, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pela RDC n. 360/03.

43. Considerando a permissão de adição de ingredientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, como mencionar a sua presença no rótulo?

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/15. Outras alegações não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Portanto, a menção quanto à presença de nutrientes opcionais deve ser feita somente por meio da rotulagem nutricional (alínea a do inciso V do art. 29 da RDC n. 21/15). A declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos deve ser feita próxima à

rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15.

44. Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?

As alegações previstas para descrever as características nutricionais que diferenciam as fórmulas modificadas para nutrição enteral que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV, conforme art. 34 da RDC 21/15. Outras alegações de conteúdo não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

A informação sobre a quantidade de nutrientes, incluindo açúcares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3, colesterol, todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II da RDC n. 21/15, deve ser incluída na rotulagem nutricional, mesmo quando houver redução ou eliminação da substância na fórmula modificada para nutrição enteral (inciso V do art. 29 da RDC n. 21/15).

45. Qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença de nutrientes, de outras substâncias opcionais e de probióticos em fórmulas padrão para nutrição enteral, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal??

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/15 e não há requisitos legais para sua apresentação no rótulo, ficando esse critério a cargo da empresa responsável pelo produto, podendo ser realizados, inclusive, destaques no painel principal.

No caso da menção de outros nutrientes para os quais não estão estabelecidas alegações, a informação deve ser apresentada somente por meio da rotulagem nutricional (alínea d do inciso V do art. 29 da RDC n.

21/15). Já no caso da declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos, a informação deve ser feita de maneira próxima à rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15. Em ambas as situações, não é permitida o uso de alegações ou apresentação da informação em locais diferentes dos estipulados.

46. Quais são as variações permitidas na quantidade de nutrientes presentes em uma fórmula para nutrição enteral quando comparadas àquelas declaradas no rótulo?

É admitida uma tolerância de $\pm 20\%$ com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo (item 3.5.1 da RDC n. 360/03).

Para micronutrientes (vitaminas e minerais), pode ser aceita quantidade superior à tolerância de 20%, desde que a empresa responsável mantenha a disposição os estudos que justifiquem tal variação (item 3.5.2 da RDC 360/03). Portanto, o produto pode conter micronutrientes em quantidades superiores a +20% em relação ao valor declarado na rotulagem, mas não inferiores a -20%.

Entretanto, essa tolerância não se sobrepõe à obrigatoriedade de que o produto atenda aos valores máximos e mínimos de nutrientes estabelecidos na legislação para fórmulas para nutrição enteral.

47. Há necessidade de constar no rótulo das fórmulas enterais as instruções de preparo e uso?

Sim. A RDC n. 259/02 estabelece que instruções sobre o preparo e uso do alimento são informações obrigatórias na rotulagem de alimento quando necessárias.

No caso das fórmulas para nutrição enteral, considera-se que instruções de preparo e uso de alimento devem ser apresentadas, tendo em vista a necessidade de garantir a composição do produto (no caso de alimentos que necessitam de preparo), sua correta administração e uso.

Além disso, a RDC n. 21/15 estabelece no seu capítulo IV alguns requisitos relacionados à necessidade de algumas instruções específicas, como àquelas necessárias para garantir a homogeneização adequada para administração do produto via tubo, precauções de uso e exigências específicas para produtos destinados para crianças menores de 3 anos.

48. Como demonstrar que as fórmulas enterais têm homogeneidade e viscosidade adequadas para sua administração via tubo?

De acordo com o art. 21 da RDC 21/2015, as fórmulas para nutrição enteral devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas para sua administração via tubo, considerando as condições de armazenamento e preparo indicadas pelo fabricante.

Assim, para avaliar a adequação da homogeneidade e viscosidade, é indicado o desenvolvimento de estudos que simulem as condições de preparo e administração. No Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos, recomenda-se a realização de dois ensaios em temperatura ambiente, que devem ser repetidos pelo menos nos tempos inicial e final da validade do produto: um com a válvula da sonda totalmente aberta, com a finalidade de observar possíveis entupimentos, paradas, formação de grumos ou incrustações que dificultem ou impossibilitem a administração via tubo; e outro com a válvula parcialmente aberta (gotejamento), a fim de simular as condições de administração, com base na taxa de infusão. Alternativamente, podem ser utilizados protocolos da prática clínica publicados em referências nacionais ou internacionais.

Os protocolos e tipos de ensaio utilizados, juntamente com seus resultados, devem ser apresentados pela empresa para avaliação no momento do registro e demais petições relacionadas (quando necessário).

PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

49. Qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nos laudos analíticos exigidos para o registro de fórmulas para nutrição enteral?

A Resolução RDC n. 11/2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, prevê que os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua informações relevantes, independente de outras exigidas em legislações específicas.

A RDC n. 11/2012 foi baseada nos documentos ISO 17.025, BPL – OECD e Informe 44/OMS, e é aplicável a todos os laboratórios públicos e privados que realizem análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para fins de registro de alimentos, deve ser apresentado laudo (certificado) de análise do produto acabado contendo os seguintes dados:

- I - Título ou identificação do documento;
- II - Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- III - Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- IV - Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- V - Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- VI - Data da emissão do laudo;
- VII - Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- VIII - Conclusão, quando pertinente;

A conclusão prevista no item VIII deve ser clara quanto à aprovação ou reprovação do lote em função da especificação de referência completa adotada.

50. A árvore decisória¹ construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramento dos alimentos destinados a crianças menores de três anos?

A árvore decisória sobre classificação de alimentos infantis foi um instrumento elaborado para subsidiar o processo regulatório de alimentos para nutrição enteral e não foi incorporada ao ordenamento técnico da Anvisa. Considerando a complexidade do assunto, sugere-se que seja encaminhado questionamento via Central de Atendimento da Anvisa, caso haja dúvidas sobre o enquadramento do produto.

51. Quais são os documentos necessários para o registro das fórmulas enterais?

A lista de documentos que devem ser submetidos no pedido de registro e de pós-registro de fórmulas pra nutrição enteral está disponível para consulta em <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>.

52. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?

A empresa deve utilizar como base as orientações e instruções contidas no [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#).

O documento expressa o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos

¹ Página 20 do documento disponível no endereço

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/392573/Memoria_V.pdf/4b8d3e07-7cf3-46e6-b7f6-00ed350f957b

exigidos no Brasil. Para sua elaboração, foram utilizadas diversas referências científicas e regulamentos técnicos, nacionais e internacionais.

53. É permitido registrar dois prazos de validade distintos para o mesmo produto?

Não. O prazo de validade é o intervalo de tempo no qual o alimento permanece seguro e adequado para consumo, desde que armazenado de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante, conforme definido no [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#),

A definição desse prazo deve estar baseada em critérios técnicos definidos pelo responsável pelo produto e ser estabelecido a partir de estudos apropriados. Assim, a aplicação dessa metodologia implica a definição de um prazo único, não havendo fundamento técnico para estabelecimento de prazos distintos. Ademais, tal prática pode levar o consumidor à confusão quanto ao real período de validade de um alimento,

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

54. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDC n. 21/15, 22/15 e 160/17?

Todos os produtos devem estar adequados às novas resoluções de fórmulas para nutrição enteral até dia 31 de maio de 2019, conforme art. 40 da RDC n. 21/15 (nova redação dada pela RDC n. 160/15), art. 5º da RDC n. 22/15 (nova redação dada pela RDC n. 160/15) e § 1º do art. 9º da RDC n. 160/17.

55. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às resoluções RDC n. 21/15, n. 22/15 e 160/17?

Os artigos 6º e 7º da RDC n. 160/17 estenderam o prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral das resoluções RDC n. 21/15 e 22/15. No entanto, os pedidos de registro submetidos à Anvisa depois das publicações

das resoluções RDC n. 21/15 e 22/15 (15 de maio de 2015) já devem estar adequados aos requisitos previstos nesses dois regulamentos.

O art. 9º da RDC n. 160/17, que trata de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas para nutrição enteral, concedeu prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral da RDC n. 160/17. Esse prazo é aplicável a todos os pedidos de registro, inclusive aqueles submetidos à Anvisa que aguardam análise e pedidos submetidos depois da publicação da RDC n. 160/17.

No entanto, deve ser observado que, caso uma empresa opte por continuar seguindo as regras antigas até essa data e utilizar os aditivos alimentares autorizados para os alimentos convencionais similares (art. 41 da RDC n. 21/15), seu uso deve atender aos princípios que regem o uso de aditivos alimentares descritos na Portaria SVS/MS n. 540/97, inclusive no que diz respeito a não superar os valores de ingestão diária aceitável (IDA) da substância.

Para realizar essa avaliação, deve ser utilizada a metodologia de avaliação da exposição alimentar utilizada na elaboração da [RDC n. 160/07](#).

56. É necessário aguardar a aprovação e publicação no Diário Oficial da União de petições de pós-registro referentes à adequação à RDC n. 21/2015?

Não. Segundo o item 7.4.1. da Resolução n. 23/2000, a adequação em função de atualização de legislação específica é responsabilidade exclusiva da empresa. Desta forma, as modificações realizadas dentro do prazo de adequação estabelecido pelo novo Regulamento Técnico não necessitam de protocolo no órgão competente.

Porém, após a adequação do produto ao regulamento, a empresa deve formalizar as mudanças realizadas na próxima petição de revalidação do

registro ou outra petição de pós-registro, se houver. Ressalta-se que a petição apresentada à Anvisa, após a adequação do produto à RDC n. 21/2015, deve ser acompanhada dos documentos que demonstram atendimento ao novo regulamento.