



# **Webinar com a Gerência de Regularização de Alimentos apresenta os Requisitos Sanitários para Regularização de Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo - RDC 460/2020**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

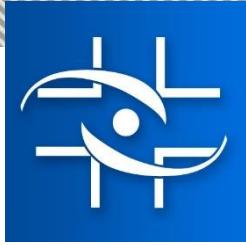
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Regularização de Alimentos - GEREG  
Gerência Geral de Alimentos - GGALI



# Requisitos Sanitários para Regularização de Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo - RDC 460/2020

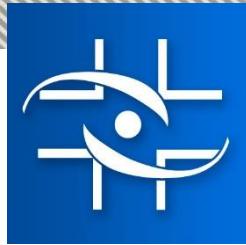




# Objetivos



- Apresentar os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, estabelecidos pela RDC 460/2020 que entrará em vigor no dia 01 de junho de 2021.
- Identificar dúvidas sobre a aplicação da normativa que farão parte de um documento de orientação específico a ser publicado pela Anvisa.



# Erro Inato do Metabolismo (EIM)



- ✓ Doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica
- ✓ No Brasil estima-se 3.000 novos casos de EIM a cada ano e uma estimativa da prevalência isolada de algumas doenças, como da [Fenilcetonúria](#); da [Galactosemia](#); da [Doença da Urina de Xarope de Bordo](#); e da [Deficiência de Biotinidase](#).
- ✓ Diagnóstico: Triagem Neonatal – Teste do pezinho
- ✓ Terapêutica: A terapêutica adequada das doenças metabólicas depende muito do EIM específico e da substância acumulada que está levando ao desequilíbrio bioquímico. O tratamento específico envolve acompanhamento interdisciplinar incluindo dietoterapia, uso de medicamentos, reposição enzimática, cirurgias e até transplante de órgãos e tecidos.

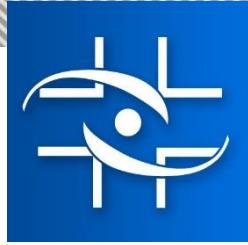


# Dietoterapia para EIM



- ✓ O adequado manejo dietético é tratamento inicial e principal para estabilização dos pacientes. Em muitos casos, esta será a mais importante e, às vezes, a única parte do tratamento, evidenciando a importância da disponibilidade de alimentos seguros.

DOENÇA	DIETOTERAPIA	EFICÁCIA DA DIETOTERAPIA
Fenilcetonúria	fórmulas especiais isentas de fenilalanina, módulos de nutrientes, alimentos especiais com restrição de proteínas.	++++
Doença da urina de xarope de bordo	fórmulas especiais isentas de leucina, isoleucina, valina, módulos de nutrientes, alimentos especiais com restrição de proteínas.	++++
Homocistinúria	fórmula especial isenta de metionina, módulos de nutrientes, alimentos especiais restritos em proteínas.	+++
Tirozinemia	fórmulas especiais isentas de fenilalanina e tirosina, alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de nutrientes.	++
Acidúria glutárica tipo 1	fórmulas especiais isentas dos AA envolvidos, alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de nutrientes.	++
Acidúria propiônica e metilmalônica	fórmulas especiais isentas dos AA envolvidos, alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de nutrientes.	++
Galactosemia	fórmula isenta de galactose, módulos de nutrientes.	++++
Alterações na β-oxidação dos ácidos graxos	fórmulas e módulos para nutrientes, fórmulas especiais.	+++



# Alimentos para dietoterapia de EIM



- ✓ Fornecem a maior parte da necessidade nutricional para indivíduos com EIM, sendo, na maioria das vezes, isentas do(s) nutriente(s) relacionado(s) ao distúrbio e a base da dieta (**Fórmulas Especiais**);
- ✓ São modificados para serem restritos em proteína, carboidratos ou gorduras, enriquecidos ou não, muitas vezes constituindo-se versões especiais de **alimentos convencionais**; e
- ✓ São módulos de nutrientes usados para substituir nutrientes condicionalmente essenciais ou suplementos alimentares com vitaminas (cofatores) para aumentar a atividade enzimática.



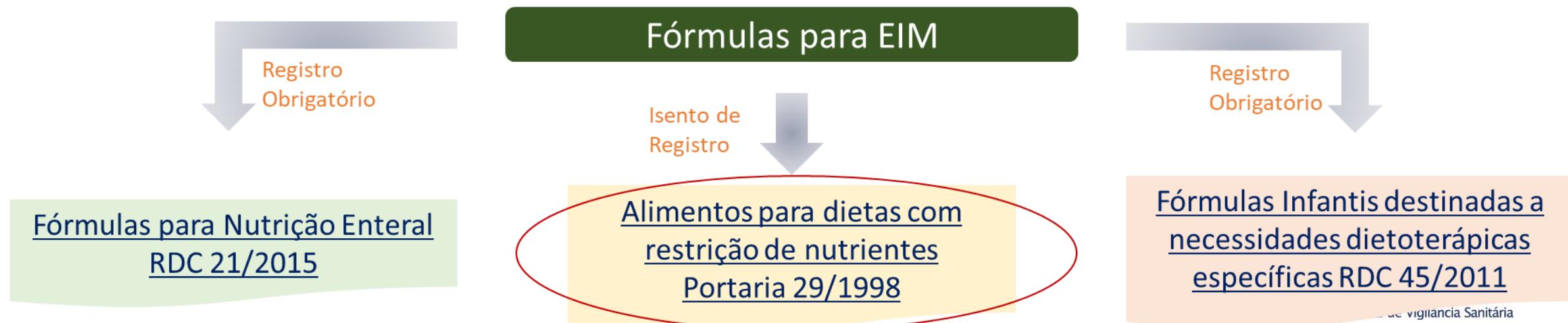
# Regularização de Fórmulas para EIM



## ✓ ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS (Alifins):

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.

Estes alimentos podem, em determinadas situações, ser a única ou a principal fonte de nutrientes do paciente e, via de regra, são administradas sob supervisão médica e de nutricionistas. (fórmulas para nutrição enteral, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes e os alimentos infantis).





# Processo Regulatório



- ✓ Oficina com setor produtivo para discussões de problemas relacionados a "Alifins"
- ✓ Oficina com Grupo Mães Metabólicas para problemas relacionados a EIM
- ✓ Inspeção em 1 fabricante nacional

## DESMEMBRAMENTO DO PROCESSO DE ALIFINS

- ✓ Elaboração da proposta de instrumento normativo
- ✓ Consulta Pública n. 821/2020
  - ✓ Consolidação
- ✓ Proposta de ato normativo



- ✓ Demanda da sociedade civil por maior controle sanitário dos produtos (queixas técnicas e eventos adversos)
- ✓ Inspeções em 2 fabricantes nacionais
- ✓ Consolidação dos Resultados das Oficinas
- ✓ Plano de Inspeção em fabricantes nacionais
- ✓ Levantamento do cenário regulatório internacional
- ✓ Levantamento dados sobre os produtos disponíveis no mercado
- ✓ Definição de Problemas, objetivos regulatório e alternativas e respectivos impactos (trabalho conjunto com GIALI/GGFIS)



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



**Regulamento cria a categoria específica:**

## **Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo:**

*Alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista.*



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## OUTRAS DEFINIÇÕES

**erro inato do metabolismo:** doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica;

**lactente:** criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias); e

**criança de primeira infância:** criança de doze meses até três anos de idade (36 meses).



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA

- A **composição** das fórmulas deve ser **baseada em evidências científicas** que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam.
- As **substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo devem estar ausentes ou presentes em quantidades seguras e necessárias** para o manejo dietético dos indivíduos a que se destinam, conforme evidências científicas.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA**

Art. 6º Os constituintes fontes de macronutrientes, micronutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se:

I - no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância, àqueles previstos na:

- a) categoria "outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância" do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011; e
- b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011.

II - no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos, àqueles previstos na:

- a) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015; e
- b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA**

Art. 8º As quantidades de vitaminas, minerais e outras substâncias adicionadas nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo não podem exceder:

I - os limites máximos e limites superiores de referência (LSR) dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias);

II - os limites máximos e LSR dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância;

III - o LSR para cromo e molibdênio dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

IV - os limites máximos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA**

Art. 9º As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo promovidas ou apresentadas como adequadas para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destina devem cumprir com todos os requisitos de composição dispostos na:

I - Seção I do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

II - Seção I do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de 3 anos.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA

- Definição de **constituíntes e seus limites**.
  - Constituintes não previstos podem ser utilizados mediante avaliação de segurança e eficácia prévia pela Anvisa.
  - Modificações nos requisitos de composição podem ser realizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA**

Art. 10. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se àqueles previstos na:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.



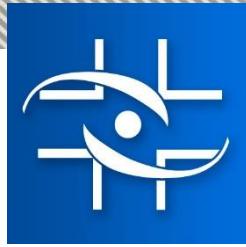
# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## **REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA**

Art. 11. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser desenvolvidas e produzidas, de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e de preparo indicados pelo fabricante.

- ✓ Estudos de estabilidade e controles de qualidade
- ✓ Justificativa tecnológica para sobredosagem
- ✓ Estudos de estabilidade, homogeneização e viscosidade para administração via tubo.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA PARA A CATEGORIA

Art. 13. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância devem atender aos seguintes requisitos:

- ✓ Ingredientes isentos de glúten;
- ✓ Proibido utilização de gorduras e óleos hidrogenados;
- ✓ Proibido utilização de mel, frutose e fluoreto para lactentes (adição de frutose permitida quando este for o único carboidrato possível para o manejo dietético do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado);



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## ROTULAGEM

Os produtos devem ser designados como “**Fórmula dietoterápica**” acrescido de, pelo menos, uma das seguintes informações:

- **indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; e características nutricionais que os tornam adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.**

Ex: **Fórmula dietoterápica para fenilcetonúricos isenta de fenilalanina.**



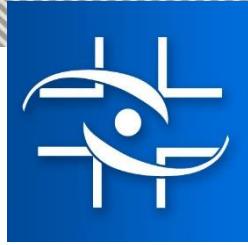
# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## ROTULAGEM

Requisitos específicos:

- Indicação **se o produto pode ser utilizado como única fonte de alimentação ou não;**
- Indicação **dos grupos populacionais para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;**
- Advertência em destaque e negrito: **“Uso sob supervisão de médico ou nutricionista”.**



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## ROTULAGEM

- Não é permitido o uso de **alegações nutricionais e de propriedade funcional e ou de saúde** na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## ROTULAGEM

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas **para lactentes ou crianças** de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios definidos para os produtos descritos no inciso IV do artigo 2º **da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.**

- **Exceções:** frases que promovam a amamentação e sobre a vedação às doações e vendas a preços reduzidos.

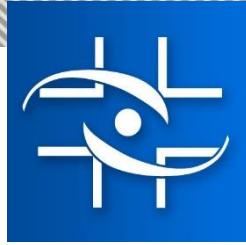


# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## ROTULAGEM NUTRICIONAL

- Devem ser declaradas as quantidades de valor energético e de **todos** os nutrientes e substâncias bioativas adicionados ao produto;
- As quantidades das substâncias associadas ao erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado;
- os valores de nutrientes e outras substâncias devem ser declarados **com pelo menos uma casa decimal;**
- o percentual de **valor diário (%VD)** não pode ser declarado.

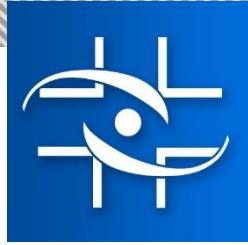


# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo



## MONITORAMENTO

- Categoria dispensada de Registro na Anvisa
- A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos na Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.
- A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos.
  - [Notificação a Anvisa de desvios de qualidade e eventos adversos em 15 dias.](#)
  - [Ações definidas na RDC 24/2015, no caso de desvios que represente risco a saúde.](#)



# RDC 460/2020 - Requisitos Sanitários das Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo

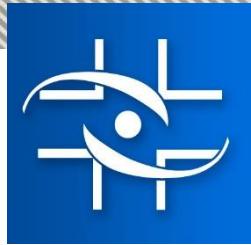


## Prazo para adequação

- Prazo de até **18 meses** para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando da entrada em vigor da norma.

Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade.

**Proposta de vigência da norma a partir de 01/06/2021.**



# Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)