



Requisitos sanitários para regularização de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre os principais motivos de exigências identificados nos processos de registro de alimentos apresentado em 20/05/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Pergunta

O Art. 31 define prazo de adequação de 18 meses para produtos regularizados até junho de 2021. A regularização é o comunicado de início de fabricação/importação conforme Resoluções 22 e 23 de 2000. Basta o protocolo destes comunicados na VIsa para considerarmos o produto regularizado?

Resposta

De acordo com o art. 31 da RDC 460/2020, a empresa tem 18 meses para se adequar a todos os requisitos da norma, assim, após a adequação e, considerando que a categoria e a designação do produto serão alteradas, um novo comunicado de início de fabricação/importação deve ser enviado a Vigilância Local para a regularização do produto adequado.

Pergunta

Pensando em uma fórmula para lactentes, as listas positivas das RDCs não contém constituintes fontes da grande maioria dos macronutrientes, como carboidratos, lipídeos, fibras, etc. Neste sentido, como saber quais os macronutrientes podem ser adicionados às fórmulas para erros inatos? Além disso, como devem ser tratados os novos ingredientes? A aprovação de um novo ingrediente para fórmula infantil pode ser estendida para uma fórmula para erros inatos (ex: óleo de peixe, óleo de c. cohnii)?

Resposta

Não existem listas positivas para macronutrientes estabelecidas nas normativas. Entretanto, a RDC 460/2020 remete a todas as substâncias autorizadas para o uso em fórmulas infantis, no caso de menores de 3 anos e fórmulas enterais, no caso de maiores de 3 anos. Assim, todas as substâncias já utilizadas e aprovadas para o uso em fórmulas infantis e enterais, podem ser utilizadas nas fórmulas para erros inatos do metabolismo, desde que cumpridos os requisitos de pureza e especificação dispostos no art. 7º da RDC 460/2020. Ressaltamos que a composição de uma fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo deve sempre ser baseada em

evidências científicas que suportem sua adequação segurança e benefício, conforme art. 4º da RDC 460/2020. Para utilização de ingredientes não previstos, a avaliação de segurança deve ser solicitada para a Anvisa por meio de petição específica (4109-Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas)

Pergunta

Novos produtos lançados a partir de primeiro de junho já tem que seguir as normas? Ou somente deverá atender aos requisitos depois dos 18 meses?

Resposta

Sim, novos produtos lançados a partir de 1º de junho devem seguir todo o disposto na RDC 460/2021. O prazo de adequação de 18 meses previsto no art. 31 é apenas para os produtos que foram regularizados antes de 1º de junho de 2021.

Pergunta

A RDC 460 não se aplica as fórmulas dietoterápicas como alimento enteral? se não se aplica, as formas de consumo da RDC 460 são em formas alimentícias como bebidas e alimentos em geral, como barras proteicas?

Resposta

Todas as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem seguir o disposto na RDC 460/2020, mesmo que administradas via tubo, ou seja, incluindo as fórmulas enterais. A norma é aplicável a todas as formulações, apresentadas em diferentes formas farmacêuticas, o que inclui as barras - [Vocabulário Controlado.pdf — Português \(Brasil\)](#). Entretanto, os alimentos convencionais hipoproteicos não são abarcados pela RDC 460/2020, esses devem seguir os requisitos da Portaria 29/1998 para a categoria de alimentos para dietas com restrição de nutrientes.

Pergunta

Gostaria de entender o que a Anvisa sente sobre a dificuldade dos fabricantes de terem que "remover" os seus produtos das prateleiras e fazer uma nova adaptação, sempre que há uma nova RDC.

Resposta

Tal impacto é avaliado durante o processo regulatório e, por isso, é estabelecido o período de transição adequado, considerando os subsídios recebidos em Consulta Pública. Com relação a retirar produtos das prateleiras, isso não seria um fato para a norma proposta, pois os produtos fabricados durante o prazo de adequação, podem ser comercializados até o final do seu prazo de validade.

Pergunta

A consolidação das normas mencionada durante o webinar, onde haverá compilação de tudo que pode ser adicionado em fórmula enteral, fórmula infantil e fórmulas para erros inatos contemplarão macronutrientes ou esses produtos continuarão sem uma lista positiva de macronutrientes?"

Resposta

Não há previsão para publicação de lista positiva para fontes de macronutrientes. Esta prática também não é estabelecida em normas internacionais. As fontes de macronutrientes devem ser as utilizadas tradicionalmente em alimentos e cumprirem com os requisitos de pureza, identidade e composição definidos no art. 7º da RDC 460/2020.