



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Regularização de Alimentos
(GEREG)

3ª edição

Brasília, 07 de outubro de 2024

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patricia Fernandes Nantes de Castilho

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gleydiane Maria Martins Gois

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Celia Regina Matos Simões

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Rebeca Almeida Silva Vinhas

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Denise Reis Martins Homerod

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugênia Vieira Martins

Patricia Mandali de Figueiredo

Viviane Mega de Andrade Zalfa

Leidiana Barbosa Magalhães

Coordenação de Padrão e Regulação de Alimentos (COPAR)

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozzeto

Regina Liberato da Silva

A 3ª. edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Fórmulas para Nutrição Enteral traz 49 perguntas e respostas com orientações sobre o tema.

Nesta edição, foram realizadas atualizações das legislações vigentes, assim como revisões gramaticais visando uma linguagem simples.

A Pergunta 3 foi alterada para adequação da definição de alimentos para fins especiais considerando a revogação da Portaria SVS/ MS n. 29/98.

A pergunta 2 e 4 foram alteradas para fornecer maior clareza e precisão na indicação de Fórmulas para nutrição enteral.

As perguntas 5, 6, 20, 31, 35, 36, 41 foram revisadas para atualizar as informações de acordo com as normas vigentes.

A pergunta 7 da 2ª. versão foi relocada para a Seção "Procedimentos para o registro e pós registro de fórmulas para nutrição enteral".

As informações fornecidas sobre a adição de outras substâncias não previstas ou de probióticos, mencionadas nas perguntas 12, 15, 21 e 29 da 2ª. versão, foram reunidas nas perguntas 24 e 25 da Seção "Esclarecimentos sobre compostos de nutrientes autorizados e outras substâncias não previstas para uso em fórmulas para nutrição enteral".

As perguntas 15 e 22 foram incluídas e a pergunta 16 foi revisada para trazer mais clareza sobre as informações e comprovações que devem ser apresentadas à Anvisa para as fórmulas modificadas para nutrição enteral, inclusive as pediátricas.

A pergunta 17 foi revisada para esclarecer se há possibilidade de apresentar ingredientes em quantidades abaixo dos limites mínimos ou acima dos limites máximos definidos no anexo II da RDC nº 21/15.

A pergunta 34 foi reformulada para dar mais clareza sobre as possíveis sobredosagens acima dos limites estabelecidos pela legislação.

As perguntas 33,46,54,55 e 56 da 2ª. edição foram excluídas, por estarem obsoletas, considerando as atualizações das normas ou por se tratar de orientações sobre os prazos para adequação à regulamentação já expirados.

A pergunta 39 foi reformulada para esclarecer como deve realizada a rotulagem nutricional nos rótulos de fórmulas para nutrição enteral, conforme as novas normas de rotulagem nutricional.

A pergunta 40 foi revisada para fornecer mais clareza sobre a declaração de probióticos no rótulo de fórmulas para nutrição enteral.

A pergunta 44 da 2ª. edição foi excluída por já estar contemplada em outra questão.

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas e atualizações.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
LISTA DE ABREVIATURAS	9
PERGUNTAS E RESPOSTAS	10
Esclarecimentos gerais sobre fórmulas para nutrição enteral.....	10
1. O que são fórmulas para nutrição enteral?	10
2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?	10
3. O que são alimentos para fins especiais?	10
4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?.....	10
5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?	11
6. Quais são os regulamentos específicos que tratam da categoria de fórmulas para nutrição enteral?	12
7. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?	13
8. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?.....	13
9. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?	13
10. O que são módulos para nutrição enteral?.....	14
11. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	14
12. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?	14
13. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	14
Esclarecimentos sobre a composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral.....	15
14. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral?	15
15. É necessária a apresentação de relatório técnico em fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?	15
16. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?	16
17. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes como vitaminas e minerais, e outros ingredientes, opcionais ou não, em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?.....	16
18. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral?.....	17
Requisitos específicos para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral.....	17

19. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral? 17
20. 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)? 18
21. 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? 19
22. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula pediátrica para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa? 19
- Esclarecimentos sobre a composição dos módulos para nutrição enteral 20
23. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral? 20
- Esclarecimentos sobre compostos de nutrientes autorizados e compostos e outras substâncias não previstas para uso em fórmulas para nutrição enteral 21
24. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral? 21
25. Como solicitar a adição de substâncias não previstas em fórmulas para nutrição enteral? 21
26. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15? 22
27. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas? 23
- Esclarecimentos específicos sobre probióticos 23
28. 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? 23
29. 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? 24
30. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas para nutrição enteral? 24
- Esclarecimentos sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral 24
31. Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral? 24
32. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da IN n. 211/2023? 25
- Esclarecimentos sobre sobredosagem de nutrientes em fórmulas para nutrição enteral 26
33. É permitida a sobredosagem de nutrientes para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem de alimentos para nutrição enteral? 26

34. É permitida a sobredosagem de nutrientes acima dos limites máximos estabelecidos na legislação?.....	26
Esclarecimentos sobre a rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.....	26
35. Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?	26
36. Como deve ser declarada a presença de lactose na rotulagem?.....	28
37. As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso do produto ou alegações de propriedade funcional ou saúde?.....	28
38. Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?.....	28
39. Como deve ser feita a rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral?.....	29
40. Como mencionar a presença de probióticos no rótulo de fórmulas para nutrição enteral?	30
41. Qual é 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?.....	30
42. Há necessidade de constar no rótulo das fórmulas enterais as instruções de preparo e uso?.....	31
Procedimentos para o registro e pós registro de fórmulas para nutrição enteral.	31
43. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?	31
44. Quais são os documentos necessários para o registro ou petições de pós registro de fórmulas para nutrição enterais?	31
45. 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?.....	32
46. Qual é o conteúdo mínimo de informações que devem constar nos laudos analíticos exigidos para o registro de fórmulas para nutrição enteral?	32
47. Como demonstrar que as fórmulas enterais têm homogeneidade e viscosidade adequadas para sua administração via tubo?	33
48. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas enterais?.....	33
49. É permitido registrar dois prazos de validade distintos para o mesmo produto?.....	34

I - INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento , não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) RDC n. 21/15, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, e 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.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os fabricantes de alimentos e os órgãos do SNVS na correta implementação e fiscalização dos regulamentos em questão.

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

Esta edição substitui as orientações fornecidas nas edições anteriores.

Os atos normativos compilados e os instrumentos não normativos, como Guias e documentos de perguntas e respostas, publicados pela Anvisa sobre alimentos estão disponíveis na [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

II -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)

III - PERGUNTAS E RESPOSTAS

Esclarecimentos 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 produtos que fornecem nutrientes essenciais para pacientes, crianças e adultos, que precisam de uma alimentação via tubo e, opcionalmente, por via oral, 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?

A definição de alimentos para fins especiais consta item IX do art. 2º da Resolução RDC n. 715/2022. Esses alimentos 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.

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

A principal diferença entre a nutrição enteral e a nutrição parenteral é o local onde os nutrientes são administrados. **Nutrição enteral** abrange a entrega de nutrientes ao paciente diretamente via trato digestório, através de uma sonda nasogástrica, nasoenteral, gastrostomia ou jejunostomia. Já a **nutrição parenteral**, via sistema endovenoso, ou seja, os nutrientes são administrados na corrente sanguínea por meio de um cateter inserido em uma veia central.

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 e RDC n. 22/15. 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) depende 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. 21/2015, e podem ser regularizados em outras categorias de alimentos para fins especiais (artigo 2 da RDC n. 715/2022) ou até mesmo como alimentos convencionais (ex. RDC n. 719/2022). 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 (inciso X do art. 3º da RDC n. 503/2021).

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

Os regulamentos básicos que dispõem sobre os requisitos sanitários que devem ser atendidos pelas fórmulas para nutrição enteral são:

- a) RDC n. 21, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.
- b) RDC n. 22, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de maio de 2015, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Ademais, essa categoria deve observar requisitos específicos que estão definidos nos seguintes regulamentos complementares.

Tema específico	Atos normativos complementares
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	RDC n. 778/2023 IN n. 211/2023
Rotulagem de alimentos embalados	RDC n. 727/2022 RDC n. 429/2020 IN n. 75/2020
Padrões microbiológicos	RDC n. 724/2022 IN n. 161/2022
Contaminantes em alimentos	RDC n. 722/2022 IN n. 160/2022
Matérias estranhas em alimentos	RDC n. 623/2022
Regularização	RDC n. 843/2024 IN n. 281/2024

Comprovação de segurança	RDC n. 868/2024 RDC n. 839/2023 Guia n. 23/2019
Probióticos	RDC n. 241/2018 Guia n. 21/2021

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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

11. 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.

12. 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://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>

13. 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 às aquelas 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 n. 22/15 (art. 19 da RDC n. 21/15).

Esclarecimentos sobre a composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral

14. 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.

15. É necessária a apresentação de relatório técnico em fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?

Sim. Para fórmulas modificadas é necessário: Relatório técnico-científico apresentando todas as modificações realizadas no produto e evidências científicas na íntegra que suportem sua segurança e adequação para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, conforme exposto no inciso I do art. 15 da RDC n. 21/2015, e estabelecido na IN n. 281/24.

Em se tratando de Fórmulas modificadas indicadas para crianças verificar resposta na Seção REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.

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

Depende. Não há necessidade específica de comprovação da eficácia de fórmulas para nutrição enteral e de apresentação de justificativa para fórmulas enterais destinadas a adultos.

No entanto, tais apresentações são necessárias nos casos de fórmulas modificadas destinadas a faixas etárias específicas, como crianças e maiores de 60 anos. Nesses casos, o relatório deve apresentar as modificações realizadas na fórmula e estar acompanhados dos estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação (comprovação de eficácia) do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, conforme indicado no item III do Art. 15 da RDC n. 21/2015.

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.

17. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes como vitaminas e minerais, e outros ingredientes, opcionais ou não, 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 ingredientes, opcionais ou não, 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

É necessário que a empresa encaminhe o relatório técnico identificando todas as modificações nutricionais que ultrapassam os limites de referência determinados nas Fórmulas Padrão para nutrição enteral com o objetivo de

atender às necessidades nutricionais específicas para as quais o mesmo é indicado e assim justificar seu enquadramento como fórmula modificada. (art. 15 da RDC n. 21/15).

18. 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:

- a) 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
- b) os compostos utilizados estejam previstos na RDC 22/15 (art. 17 da RDC n. 21/15).

Requisitos específicos para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral

19. 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 para justificar o limite de cada constituinte a fim de atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado; especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) na forma como exposta à venda e em 100 kcal (cem quilocalorias) de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante; e estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

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.

20. 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 n. 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 aos regulamentos vigentes de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos pela RDC n. 778/2023 e IN n. 211/2023, considerando a categoria de fórmulas infantis.

Já os compostos de nutrientes usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a faixa etária de 0 a 3 anos (menores de 3 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).

Os compostos autorizados para este tipo de produto são aqueles constantes na coluna: *Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância* do Anexo I da RDC n. 42/2011.

21. 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 n. 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 nesse caso há a possibilidade de indicação de consumo de diferentes volumes conforme a idade e o uso da fórmula como fonte única de nutrientes ou como suplementação da dieta.

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

Sim. Tais apresentações são necessárias quando indicado para crianças menores de 10 anos de idade. Nesses casos, o relatório deve apresentar as modificações realizadas na fórmula e estar acompanhados dos estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para

as quais o produto é indicado, conforme indicado no item III do Art. 15 da RDC n. 21/2015.

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.

Esclarecimentos sobre a composição dos módulos para nutrição enteral

23. 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.

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 prescrição, orientação e uso por profissional de saúde habilitado.

Esclarecimentos sobre compostos de nutrientes autorizados e compostos e outras substâncias não previstas para uso em fórmulas para nutrição enteral

24. 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 e se a sua utilização cumpre com os requisitos de composição estabelecidos na RDC n. 21/15.

A RDC n. 22/15 não se aplica às 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. Os compostos autorizados para este tipo de produto são aqueles constantes na coluna "Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância".

25. Como solicitar a adição de substâncias não previstas em fórmulas para nutrição enteral?

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 (Parágrafo único do art. 14 - Seção I do Capítulo III da RDC n. 21/15 e art. 4 da RDC n. 22/2015).

Para adição de substâncias ou compostos não previstos na RDC n. 21/15 e na RDC n. 22/15, a empresa deve protocolar a petição 4109 de avaliação de

Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas, e apresentar documentação que comprove o atendimento às exigências do art. 4º da RDC n. 22/15.

Os compostos fonte de nutrientes e outras substâncias devem ser comprovadamente seguros para consumo humano e biodisponíveis, em atendimento ao disposto na RDC n. 839/2023 e na RDC n. 868/2024.

Para adição de probióticos não previstos em fórmulas padrão para nutrição enteral, a empresa deve protocolar a petição 4107 de avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos e apresentar documentação que comprove o atendimento às exigências do art. 4º da RDC n. 22/15.

Os probióticos devem ser comprovadamente seguros e ter o benefício comprovado, em atendimento ao disposto na RDC n. 839/2023 e na RDC n. 241/2018.

Observa-se que a aprovação para o uso de novos componentes em fórmulas 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.

Vale lembrar que conforme determina o art. 9º da RDC nº 839, de 2023, a atualização da RDC n. 22/2015 depende da aprovação do parecer público de deferimento, em etapa que antecede a atualização da referida RDC.

26. 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 na íntegra às especificações de pelo menos uma das referências listadas no inciso II do art. 3º da RDC n. 22/15, que foi alterado pela RDC n. 401/2020.

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

Os compostos de nutrientes para fins enterais devem atender integralmente uma das referências listadas no art. 3º da RDC n. 22/2015. No entanto, também são aceitas as farmacopeias oficialmente reconhecidas. Neste caso, são aceitas também as farmacopeias listadas no art. 1º da RDC n. 511/2021:

I - Farmacopeia Alemã;

II - Farmacopeia Americana;

III - Farmacopeia Argentina;

IV - Farmacopeia Britânica;

V - Farmacopeia Europeia; VI - Farmacopeia Francesa;

VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS);

VIII - Farmacopeia Japonesa;

IX - Farmacopeia Mexicana; e

X - Farmacopeia Portuguesa.

Além das referências aceitas, o parágrafo primeiro também prevê a possibilidade de adoção de especificações aprovadas pela Anvisa. Neste caso, deve ser considerada a Instrução Normativa que trata o § 1º do art. 9º da RDC n. 839/2023.

Esclarecimentos específicos sobre probióticos

28. 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 previamente 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 n. 21-

Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, disponível em [https://antigo.anvisa.gov.br/guias#/.](https://antigo.anvisa.gov.br/guias#/)

29. 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 registro 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 n. 241/2018, que alterou o art. 4º da RDC n. 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.

30. 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 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 dos probióticos no produto pronto para consumo.

Esclarecimentos sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral

31. 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 III e IV da IN n. 211/2023, desde que utilizados de acordo com as funções, limites máximos e condições de uso estabelecidos nessa norma. Ainda, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia utilizados nas fórmulas enterais devem seguir os princípios de uso estabelecidos na RDC n. 778/23.

Para fórmulas pediátricas para nutrição enteral, aplica-se a categoria 15.1 e para as demais fórmulas enterais aplica-se a categoria 15.8.

32. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da IN n. 211/2023?

O uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia diferentes dos previstos na IN n. 211/2023 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:

- 4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas;
- 4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas;
- 4112 - Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto enzimas e;
- 4113 – Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas.

Os procedimentos para solicitação de uso de novas substâncias podem ser encontrados no Guia n. 43 - guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira.

Outras informações sobre o uso de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia podem ser acessadas no portal da Anvisa em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt->

[br/setorregulado/regularizacao/alimentos/aditivos-alimentares](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/aditivos-alimentares)

e no

documento de perguntas frequentes específico sobre o tema.

Esclarecimentos sobre sobredosagem de nutrientes em fórmulas para nutrição enteral

33. 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. 21/2015) 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.

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

Depende. Não é possível ultrapassar os limites máximos estabelecidos para Fórmula padrão para nutrição enteral. Nas demais fórmulas enterais podem ser realizadas a sobredosagem desde que justificada conforme o caso estabelecido na RDC n. 21/2015.

Esclarecimentos sobre a rotulagem de fórmulas para nutrição enteral

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

A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve atender aos requisitos estabelecidos:

- a) na RDC nº 727/2022, que regulamenta a rotulagem de alimentos embalados;

- b) na RDC n. 429/2020, que aprova a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e IN nº 75/2020, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados;
- c) no Capítulo IV da RDC n. 21/15, que estabelece requisitos específicos de rotulagem para fórmulas para nutrição enteral.

Além disso, destacamos que devem ser observadas regras de rotulagem estabelecidas:

- a) no Capítulo III do Decreto Lei n. 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos;
- b) na Lei n. 10.674/2003, que obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca;
- c) no Decreto n. 4.680/2003, que regulamenta 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;
- d) na Portaria INMETRO n. 249/2021, que estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido das mercadorias pré-embaladas;
- e) na RDC n. 21/01, que 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.

No caso de fórmulas pediátricas indicadas para crianças menores de 3 anos também devem ser observados os requisitos de rotulagem estabelecidos na Lei n. 11.265/06, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também, a de produtos de puericultura correlatos.

36. 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 a quantidade de lactose for maior ou igual a 25 mg/ 100 kcal, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante, em atendimento ao parágrafo 2º do art. 18 da RDC n. 727/2022.

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)

37. 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 n. 21/2015 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. 21/2015).

Além disso, 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. 21/2015).

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.

38. 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. 21/2015 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 de rotulagem adicionais específicos, estabelecidos na Lei nº 11.265/2006 e no Decreto nº 9.579/2018, 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 adverte: *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*".

39. Como deve ser feita a rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral?

A rotulagem nutricional compreende três elementos:

- a) tabela de informação nutricional;
- b) rotulagem nutricional frontal; e
- c) alegações nutricionais.

A declaração da tabela de informação nutricional é obrigatória nos rótulos de fórmulas infantis deve observar o disposto na RDC n. 429/2020 e na IN n. 75/2020.

De acordo com o Anexo XVI da IN n. 75/2020, a declaração de rotulagem nutricional frontal é vedada em fórmulas para nutrição enteral.

No que se refere às alegações nutricionais, de acordo com o parágrafo 3º do art. 24 da RDC n. 429/2020, os critérios para uso de alegações nutricionais em fórmulas para nutrição enteral deve observar o disposto na RDC n. 21/2015.

Esclarecimentos adicionais sobre a rotulagem nutricional encontram-se disponíveis do [documento de perguntas e respostas sobre rotulagem nutricional](#), disponível no portal da Anvisa.

40. Como mencionar a presença de probióticos no rótulo de fórmulas para nutrição enteral?

O art. 32 da RDC n. 21/2015 determina que a quantidade de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

- a) próxima à informação nutricional;
- b) por 100 ml do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e
- c) expressa em mg para substâncias não classificadas como nutrientes e em unidades formadoras de colônias (UFC) para probióticos.

O parágrafo único do art. 32 estabelece que as declarações previstas neste artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal do alimento pronto para o consumo ou por 100 g ou 100 ml do alimento tal como exposto à venda.

Portanto, a menção 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 probióticos deve ser feita próxima à rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15.

41. Qual é o local indicado no rótulo para mencionar a presença de nutrientes, de outras substâncias opcionais 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 quantidades de nutrientes e substâncias bioativas utilizadas na formulação devem ser declaradas na tabela de informação nutricional, seguindo as regras estabelecidas na RDC n. 429 e IN n. 75/2020.

As alegações de conteúdo que podem ser declaradas no rótulo são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/2015, contudo não há requisitos definidos para sua apresentação no rótulo, ficando esse critério a cargo da

empresa responsável pelo produto, que deve observar os princípios gerais de rotulagem estabelecidos no Capítulo II da RDC n. 727/2022.

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

Sim. O inciso XII do art. 33 da RDC n. 727/2022 estabelece que é obrigatória a declaração das instruções de conservação, preparo e uso do alimento, quando necessário, que é o caso da fórmula para nutrição enteral.

Além disso, a RDC n. 21/15 estabelece no seu Capítulo IV alguns requisitos relacionados à necessidade de algumas instruções específicas (art. 28), como aquelas 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.

Procedimentos para o registro e pós registro de fórmulas para nutrição enteral

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

Sim. Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determina, a RDC n. 843/2024 e a IN n. 281/2024.

Para consulta de produtos registrados, acesse no endereço:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>

44. Quais são os documentos necessários para o registro ou petições de pós registro de fórmulas para nutrição enterais?

A lista de documentos necessários para peticionamento no pedido de registro ou pós-registro de fórmulas para nutrição enteral está disponível para consulta em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/consultadeassuntos/> > Atividade/Tipo de produto: Alimentos. Assunto: "nutrição enteral".

45. 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 decisória¹ sobre classificação de alimentos infantis foi um instrumento elaborado para subsidiar o processo regulatório de alimentos para nutrição enteral e não foi incorporada aos regulamentos sanitários da Anvisa.

A empresa deve avaliar as possibilidades de enquadramento considerando as características do produto e os regulamentos em vigor e, em caso de dúvida, considerando a complexidade do assunto, sugere-se que seja encaminhado questionamento via Central de Atendimento da Anvisa.

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

Os laudos (certificados) de análise devem conter as seguintes informações (RDC n. 512/2021):

- a) título ou identificação do documento;
- b) nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- c) 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;
- d) identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- e) identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- f) data da emissão do laudo;
- g) resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;

¹ Página 20: [Anexo III Modelo atual de árvore decisória para o enquadramento de alimentos destinados à crianças menores](#) (Fonte: MEMÓRIA DA V REUNIÃO DO GRUPO DE TRABALHO PARA REVISÃO DO REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL, do dia 17 a 19 de agosto de 2011)

h) conclusão, quando pertinente.

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

De acordo com o art. 21 da RDC n. 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, n. 16/2018 (2ª. versão) 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).

48. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas enterais?

A empresa deve utilizar como base as orientações e instruções contidas no Guia n. 16/2018 (2ª. versão) para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos.

É importante que a empresa faça uma discussão da abordagem adotada e justifique técnica e cientificamente quando esta não estiver descrita e em conformidade com o referido Guia. Neste caso, os protocolos dos estudos de

estabilidade devem ser encaminhados juntamente com os relatórios contendo os resultados obtidos.

Podemos citar como exemplo, a não realização de algum teste de controle de qualidade, não realização de análise de todos os nutrientes descritos no rótulo, condições diferentes de temperatura e umidade da zona climática brasileira, realização de estudos por similaridade.

Também a título de exemplo, segue lista não exaustiva de informações importantes de serem apresentadas no relatório de estabilidade: I. Número e tamanho do(s) lote(s) avaliado(s); O documento expressa o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos no Brasil. Para sua elaboração, foram utilizadas diversas referências científicas e regulamentos técnicos, nacionais e internacionais. II. Especificação do material do acondicionamento. Os estudos devem ser conduzidos com cada um dos diferentes materiais de embalagem que se pretende usar na comercialização o produto; III. Data de fabricação do lote e de início do estudo; IV. Número de amostras testadas por lote e analisadas por período; V. Condições de temperatura e umidade às quais as amostras testadas foram submetidas, VI. Especificações e resultados dos testes de estabilidade nos tempos determinados. VII. Discussão e conclusão do estudo.

O documento expressa o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos no Brasil. Para sua elaboração, foram utilizadas diversas referências científicas e regulamentos técnicos, nacionais e internacionais.

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

Não é permitido registrar dois prazos de validade para o mesmo produto em uma mesma embalagem.

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 dever estar baseada em critérios técnicos definidos pelo responsável e ser estabelecido a partir de estudos apropriados sendo que a realização de um estudo de estabilidade deve levar em consideração o pior cenário.

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 prazo de validade do produto.

Por outro lado, no caso de diferentes apresentações de um mesmo produto (por exemplo: diferentes embalagens ou diferentes sabores), onde são realizados estudos de estabilidade para cada apresentação que demonstre a indicação dos prazos de validade distintos, é possível que cada apresentação tenha um prazo de validade diferente.

Outras informações sobre regularização de alimentos podem ser acessadas no portal da Anvisa em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos> e no documento de perguntas frequentes específico sobre o tema.