

VOTO Nº 118/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919717/2020-20

Expediente nº

Analisa as propostas de abertura de processo regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.13](#)

Relator: [Alessandra Bastos](#)

1. **Relatório**

Tratam-se de **propostas de Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, que altera a Resolução RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, **para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.**

As fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral. São produtos consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista, e são especialmente processados ou elaborados para serem utilizados de forma exclusiva ou complementar na alimentação 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. Estes produtos são regulamentados pelas Resoluções **RDC nº 21 e 22**, de 13 de maio de 2015.

Ocorre que no bojo desses regulamentos, **a lista de especificações de referência encontra-se desatualizada e não inclui outras referências** que já são reconhecidas para alimentos pela Anvisa. Essa restrição causa **entraves à autorização de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias**, limitando inovações das fórmulas para nutrição enteral.

Considerando que a **modificação proposta não resulta em prejuízo ao nível de segurança desejável para o produto** em questão e tendo em vista que **a situação atual restringe direitos e configura-se como barreira à inovação**, dificultando o acesso aos novos produtos e considerando, ainda, que a proposta apenas amplia as possibilidades de utilização de outras especificações de referência, de forma análoga na RDC nº 243/2018, que regulamenta os suplementos alimentares, entendeu-se que o presente **processo enquadra-se na situação prevista no § 2º do Art. 29 e no inciso III do Art. 12 da Portaria nº**

Dessa forma, **caracterizada a situação de iminente risco à saúde**, por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que podem causar prejuízo ou dano irreparável ou de difícil reparação e que impliquem em necessidade de atuação imediata da Agência, sugere-se pela **dispensa** da realização de **Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública**.

2. Análise

O Art. 19 da Resolução RDC nº 21/2015 estabelece que **somente os compostos previstos na Resolução RDC nº 22/2015 podem ser utilizados como fontes de nutrientes em fórmulas para nutrição enteral** e que **o uso de compostos não previstos deve ser autorizado pela Anvisa**, previamente à comercialização do produto.

Para autorização desses compostos, o Art. 4º da RDC nº 22/2015, exige que estes ingredientes, além de terem sua **segurança e biodisponibilidade comprovada** por meio da solicitação de avaliação de segurança, **atendam às especificações de referência definidas**, que incluem a Farmacopeia Brasileira, outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas, o *Food Chemical Codex* (FCC) ou o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA).

A proposta regulatória busca realizar uma **alteração pontual no inciso II do Art. 3º da RDC nº 22/2015, a fim de ampliar as especificações de referência reconhecidas e permitir que especificações não previstas nestas referências também sejam aceitas, mediante avaliação da Anvisa**.

Esta alteração **eliminará barreiras desnecessárias à inclusão de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias que são seguros e biodisponíveis**, mas ainda não foram autorizados nos registros de fórmulas para nutrição enteral por não atenderem as especificações de referência definidas de forma restrita na Resolução RDC nº 22/2015.

Isso porque **a restrição de especificações** imposta, **tornou-se obsoleta e contrária ao entendimento atual da Agência**, expresso no Art. 8º da RDC nº 243/2018, que também estabelece referências de especificações de compostos fontes de nutrientes e outras substâncias a serem autorizadas para suplementos alimentares.

É importante registrar que **a aplicação da norma alcança todos os processos que serão peticionados** daqui para frente **e também àqueles já protocolados na ANVISA e ainda sem análise e manifestação definitiva** pela Agência.

A título de esclarecimento informo que para uma **revisão mais ampla dos regulamentos de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral** foi publicado o **TAP nº 72**, de 10 de junho de 2020, no qual todas as demais modificações pertinentes nas RDC nºs 21 e 22, de 2015 serão efetuadas, com a realização da análise de impacto regulatório e de AIR e consulta pública, cujo prazo previsto para a conclusão é até o final de 2020.

A **minuta de RDC** ora em análise já **consta com as recomendações da Procuradoria Federal** junto à Anvisa que, por meio do Parecer nº 107/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1076406), opinou favoravelmente a seu prosseguimento.

3. **Voto**

Diante do exposto **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das propostas de **Abertura de Processo Regulatório e Resolução de Diretoria Colegiada**, que altera a Resolução RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

É o entendimento que submeto à deliberação dessa Diretoria Colegiada SEI 1061944 e 1092821).

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 21/07/2020, às 13:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1082236** e o código CRC **9E816BB1**.