# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 22, DE 13 DE MAIO DE 2015

**(Publicada no 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.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso  V, e §§ 1° e 3° do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 7 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

Art. 2º Este Regulamento tem como objetivo estabelecer 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 previstos nessa lista em fórmulas para nutrição enteral.

Parágrafo único. Exclui-se deste regulamento as fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos, para as quais os nutrientes e outras substâncias adicionadas devem ser utilizados com base na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 3º A lista constante do Anexo desta Resolução inclui compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser usados em fórmulas para nutrição enteral, desde que atendam aos seguintes critérios:

I - o uso dos compostos deve estar de acordo com os critérios estabelecidos para a respectiva classificação da fórmula para nutrição enteral presentes na Resolução que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral; e

II - os compostos devem atender às especificações da Farmacopéia Brasileira, de outras Farmacopéias oficialmente reconhecidas, do Food Chemical Codex (FCC) ou do Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA).

Parágrafo único. No momento do registro e da revalidação do registro, a empresa deve apresentar os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos previstos neste artigo e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

~~Art. 4º A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas neste regulamento deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto mediante solicitação de avaliação da sua segurança de uso que contenha:~~

~~I - as informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999, 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.~~

Art. 4° A utilização em fórmulas para nutrição enteral de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas nesta Resolução deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

I - no caso de nutrientes e outras substâncias, os constituintes devem: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

a) ser comprovadamente seguros para consumo humano, conforme Resolução n° 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

b) ser biodisponíveis com base em evidências de estudos com animais ou humanos; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

c) atender ao disposto no inciso II do art. 3° desta Resolução. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

II - no caso de probióticos, devem ser atendidos os requisitos da Resolução - RDC n° 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 241, de 26 de julho de 2018)**

~~Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:~~

Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão até 31 de maio de 2019 para promover as adequações necessárias, de acordo com o estabelecido a seguir: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 160, de 6 de junho de 2017)**

I - a adequação dos compostos de nutrientes e de outras substâncias em fórmulas para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução deve ser feita de maneira integral, em ato único, até o final do prazo concedido no caput;

II - alimentos para nutrição enteral com registro válido na data de publicação desta Resolução e que sejam fabricados durante o período de adequação previsto no caput podem ser comercializados até o final do prazo de validade do produto;

III - durante o prazo previsto no caput*,* as petições secundárias referentes aos alimentos para nutrição enteral, cujo registro seja anterior à data de publicação desta Resolução, podem ser analisadas com base na Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999;

IV - os novos produtos, ou seja, aqueles cujo registro seja publicado após a data de publicação desta Resolução, devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento, de forma que:

a) as petições de registro protocoladas antes da publicação desta Resolução e que estejam em tramitação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na vigência deste regulamento devem ser analisadas com base nesta Resolução, sendo passíveis de exigência para sua adequação aos requisitos estabelecidos por esta Resolução;

b) as petições de registro protocoladas após a data de publicação devem atender na íntegra ao disposto neste regulamento.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## IVO BUCARESKY

**ANEXO**

**Lista de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minerais** | **Compostos autorizados** |
|
| Cálcio | Carbonato de cálcio |
| Cloreto de cálcio |
| Dicitrato tricálcico (citrato de cálcio) |
| Gluconato de cálcio |
| Glicerofosfato de cálcio |
| L-lactato de cálcio |
| Hidróxido de cálcio |
| Óxido de cálcio |
| Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico) |
| Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico) |
| Difosfato tricálcico (fosfato de cálcio tribásico) |
| Sulfato de cálcio |
| Cobre | Gluconato cúprico (gluconato de cobre) |
| Sulfato cúprico (sulfato de cobre) |
| Carbonato cúprico |
| Citrato cúprico |
| Cromo | Sulfato de cromo (III) |
| Cloreto de cromo (III) |
| Ferro | Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose |
| Fumarato ferroso |
| Gluconato ferroso |
| Lactato ferroso |
| Sulfato ferroso |
| Citrato férrico amoniacal |
| Citrato férrico |
| Difosfato férrico (pirofosfato) |
| Ferro reduzido por hidrogênio |
| Ferro eletrolítico |
| Ferro carbonila |
| Sacarato férrico |
| Difosfato férrico de sódio |
| Citrato ferroso |
| Succinato ferroso |
| Bisglicinato ferroso |
| Ortofosfato férrico |
| Fluoreto | Fluoreto de sódio |
| Fluoreto de potássio |
| Fluoreto de cálcio |
| Iodo | Iodeto de potássio |
| Iodeto de sódio |
| Iodato de potássio |
| Iodato de sódio |
| Magnésio | Carbonato de hidróxido de magnésio |
| Cloreto de magnésio |
| Gluconato de magnésio |
| Glicerofosfato de magnésio |
| Hidróxido de magnésio |
| Lactato de magnésio |
| Óxido de magnésio |
| Hidrogênio fosfato de magnésio (fosfato de magnésio dibásico) |
| Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico) |
| Sulfato de magnésio |
| Acetato de magnésio |
| Sais de magnésio do ácido cítrico |
| Carbonato de magnésio |
| Manganês | Cloreto de manganês (II) |
| Citrato de manganês (II) |
| Glicerofosfato de manganês (II) |
| Sulfato de manganês (II) |
| Gluconato de manganês (II) |
| Carbonato de manganês (II) |
| Molibdênio | Molibidato de sódio |
| Molibidato de amônio |
| Potássio | Carbonato de potássio |
| Hidrogênio carbonato de potássio (bicarbonato de potássio) |
| Cloreto de potássio |
| Citrato tripotássico (citrato de potássio) |
| Gluconato de potássio |
| Glicerofosfato de potássio |
| L-lactato de potássio |
| Dihidrogênio fosfato de potássio (fosfato de potássio monobásico) |
| Hidrogênio fosfato dipotássico (fosfato de potássio dibásico) |
| Fosfato de potássio tribásico |
| Hidróxido de potássio |
| Selênio | Selenato de sódio |
| Selenito de sódio |
| Selenito hidrogênio de sódio |
| Sódio | Carbonato de sódio |
| Hidrogênio carbonato de sódio (bicarbonato de sódio) |
| Cloreto de sódio |
| Citrato trissódico (citrato sódico) |
| Gluconato de sódio |
| L-lactato de sódio |
| Dihidrogênio fosfato de sódio (fosfato de sódio monobásico) |
| Hidrogênio fosfato dissódico (fosfato de sódio dibásico) |
| Fosfato trissódico (fosfato de sódio tribásico) |
| Hidróxido de sódio |
| Sulfato de sódio |
| Zinco | Acetato de zinco |
| Cloreto de zinco |
| Gluconato de zinco |
| Lactato de zinco |
| Óxido de zinco |
| Sulfato de zinco |
| Carbonato de zinco |
| Citrato de zinco |
| **Vitaminas** | **Compostos autorizados** |
| Ácido fólico | Ácido N-pteroil-L-glutâmico |
| L-metilfolato de cálcio |
| Ácido pantotênico | D-pantotenato de cálcio |
| D-pantotenato de sódio |
| D-pantotenol |
| DL-pantotenol |
| Biotina | D-biotina |
| Niacina | Nicotinamida |
| Ácido nicotínico |
| Vitamina A | Todo trans retinol |
| Acetato de retinila |
| Palmitado de retinila |
| Betacaroteno |
| Vitamina D | Vitamina D2 (Ergocalciferol) |
| Vitamina D3 (Colecalciferol) |
| Vitamina E | D-alfa-tocoferol |
| DL-alfa-tocoferol |
| Acetato de D-alfa-tocoferila |
| Acetato de DL-alfa-tocoferila |
| Succinato ácido de D-alfa-tocoferila |
| Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila |
| Succinato de DL-alfa-tocoferila |
| Vitamina K | Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona, filoquinona, fitonadiona) |
| Menaquinona |
| Vitamina C | Ácido L-ascórbico |
| L-ascorbato de cálcio |
| Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico (palmitato de ascorbila) |
| L-ascorbato de sódio |
| L-ascorbato de potássio |
| Vitamina B1 | Cloridrato de Cloreto de Tiamina |
| Tiamina mononitrato |
| Vitamina B2 | Riboflavina |
| Riboflavina-5’-fosfato de sódio |
| Vitamina B6 | Cloridrato de piridoxina |
| Piridoxal 5-fosfato |
| Vitamina B12 | Cianocobalamina |
| Hidroxocobalamina |
| **Aminoácidos** | **Compostos autorizados** |
| Cistina | L-Cistina |
| Dicloridrato de L-Cistina |
| N-Acetil-L-cisteína |
| Cisteína | L-Cisteína |
| Cloridrato de L-Cisteína |
| Histidina | L-Histidina |
| Cloridrato de L-Histidina |
| Isoleucina | L-Isoleucina |
| Cloridrato de L-Isoleucina |
| Leucina | L-Leucina |
| Cloridrato de L-Leucina |
| Lisina | L-Lisina |
| Acetato de L-Lisina |
| Cloridrato de L-Lisina |
| L-Lisina L-Aspartato |
| L-Lisina L-glutamato dihidratado |
| Metionina | L-Metionina |
| N-Acetil-L-metionina |
| Fenilalanina | L-Fenilalanina |
| Treonina | L-Treonina |
| Triptofano | L-Triptofano |
| Tirosina | L-Tirosina |
| Valina | L-Valina |
| Arginina | L-Arginina |
| Cloridrato de L-Arginina |
| L-Arginina L-aspartato |
| Alanina | L-Alanina |
| Ácido aspártico | Ácido L-aspártico |
| Citrulina | L-Citrulina |
| Ácido glutâmico | Ácido L-glutâmico |
| L-Glutamato de cálcio |
| L-Glutamato de potássio |
| Glutamina | L-Glutamina |
| Glicina | Glicina |
| Ornitina | L-Ornitina |
| Cloridrato de L-Ornitina |
| Prolina | L-Prolina |
| Serina | L-Serina |
| Aspartato | L-Aspartato de magnésio |
| **Outros** | **Compostos autorizados** |
| Carnitina | L-Carnitina |
| Cloridrato de L-carnitina |
| Tartarato de L-carnitina |
| Taurina | Taurina |
| Colina | Colina |
| Cloreto de colina |
| Citrato de colina |
| Hidrogênio tartarato de colina |
| Bitartarato de colina |
| Inositol | Mio-inositol (meso-inositol) |
| Nucleotídeos | Adenosina 5-monofosfato (AMP) |
| Citidina 5-monofosfato (CMP) |
| Guanosina 5-monofosfato (GMP) |
| Inosina 5-monofosfato (IMP) |
| Sal dissódico de uridina 5-monofosfato |
| Sal disódico de guanosina 5-monofosfato |
| Sal dissódico de inosina 5-monofosfato |