**RESOLUÇÃO N° 449, DE 09 DE SETEMBRO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 175-E, de 13 de setembro de 1999)**

**(Revogada pela Resolução - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015)**

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso de suas atribuições, considerando a necessidade de atualizar a regulamentação técnica de Padrões de Identidade e Qualidade de produtos de Nutrição Enteral; a necessidade de estabelecer parâmetros para o controle sanitário efetivo da produção e comercialização desses produtos, visando a proteção da saúde do consumidor e o caráter de especificidade e da individualidade do uso e emprego desses produtos na Nutrição Enteral e ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em sessão realizada no dia 8 de setembro de 1999, resolve:~~

~~Art. 1° Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Resolução.~~

~~Art. 2° As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.~~

~~Parágrafo único: Os produtos expostos à venda no mercado, fabricados até o prazo fixado neste artigo, poderão ser comercializados, até o final de seus estoques, com observância dos seus prazos de validade.~~

~~Art. 3° O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.~~

~~Art. 4° Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário, em especial, a Portaria n° 08 de 26 de junho de 1989 - Alimento para Dieta Enteral.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL~~**

**~~1. ALCANCE~~**

~~1.1. Objetivo~~

~~Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Nutrição Enteral.~~

~~1.2. Âmbito de Aplicação~~

~~O presente Regulamento se aplica aos Alimentos para Nutrição Enteral tais como os classificados no item 2.2.~~

~~Excluem-se desta categoria:~~

~~Alimentos para praticantes de atividade física;~~

~~Alimentos para controle de peso;~~

~~Produtos que contenham substâncias ou indicações terapêuticas medicamentosas.~~

**~~2. DESCRIÇÃO~~**

~~2.1. DEFINIÇÃO~~

~~Para fins deste regulamento considera-se:~~

~~2.1.1. Alimentação para Nutrição Enteral - alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializada, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.~~

~~2.1.2. Terapia de Nutrição Enteral (TNE) - Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de Nutrição Enteral.~~

~~2.1.3. Terapia Nutricional (TN) - Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de Nutrição Parenteral ou Enteral.~~

~~2.1.4. Insumos - água, matérias primas alimentares e produtos alimentares utilizados para a manipulação da Nutrição Enteral.~~

~~2.1.5. Veículo (excipiente ou diluente ou solvente): produto utilizado na formulação da nutrição enteral com as propriedades de conferir volume e ou proporcionar diluição à concentração conveniente, facilitando o seu uso.~~

~~2.1.6. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral - alimentos formulados de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, visando fornecer todos os nutrientes necessários para: crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.~~

~~2.1.7. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral – alimentos que se destinam a complementar com macro e micronutrientes a dieta de um indivíduo, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação, não podendo substituir os alimentos, nem ser utilizados como alimentação exclusiva.~~

~~2.1.8. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral - alimentos que apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas.~~

~~2.1.9. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral - Alimentos que apresentam insumos representados somente por um dos principais grupos de nutrientes: glicídios, lipídios, proteínas e fibras alimentares; podendo conter veículos (excipientes ou diluente ou solvente).~~

~~2.2. CLASSIFICAÇÃO~~

~~De acordo com suas qualidades nutricionais e finalidades são classificados em:~~

~~2.2.1. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral~~

~~2.2.2. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral~~

~~2.2.3. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral~~

~~2.2.4. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral~~

~~2.3. DESIGNAÇAO~~

~~Os alimentos para Nutrição Enteral são designados conforme classificação do item 2.2. Em relação aos itens 2.2.3. e 2.2.4. devem destacar, na designação, após essa classificação, as características específicas do produto.~~

**~~3. REFERÊNCIAS~~**

~~3.1. Decreto-lei 986, de 12 de outubro de 1969.~~

~~3.2. Resolução n° 04, de 24 de novembro de 1988 - Aditivos para Alimentos.~~

~~3.3. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993 - Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos.~~

~~3.4. Portaria n° 326, de 30 de julho de 1997 - Condições Higiênico - Sanitários e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.~~

~~3.5. Portaria n° 451, de 19 de setembro de 1997 - Princípios Gerais para o Estabelecimento de Critérios e Padrões Microbiológicos para Alimentos.~~

~~3.6. Portaria n° 27, de 13 de janeiro de 1998 - Informação Nutricional Complementar.~~

~~3.7, Portaria n° 29, de 13 de janeiro de 1998 - Alimentos para Fins Especiais.~~

~~3.8. Portaria n° 32, de 13 de janeiro de 1998 - Suplementos Vitamínicos e de Minerais.~~

~~3.9. Portaria n° 33, de 13 de janeiro de 1998 - Níveis de Ingestão Diária Recomendada (IDR), para Vitaminas, Minerais e Proteínas.~~

~~3.10. Portaria n° 41, de 13 de janeiro de 1998 - Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.~~

~~3.11. Portaria n° 42, de 13 de janeiro de 1998 - Rotulagem de Alimentos Embalados.~~

~~3.12. Portaria n° 337 de 14 de abril de 1999 - Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral.~~

~~3.13. Portaria n° 396, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução n° 16/99) - Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.~~

~~3.14. Portaria n° 397, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução n° 17/99) - Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.~~

~~3.15. Portaria n° 398, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução n° 18/99) - Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos..~~

~~3.16. Portaria n° 399, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução n° 19/99)- Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou Saúde em sua Rotulagem.~~

~~3.17. American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition: Commentary on breast feeding and infant formulas, including proposed standards for formulas. Pediatrics 1976.~~

~~3.18. SPRING Silver, Nutrition Support Dietetcs - Core Curriculum. 2ª ed. ASPEN, EUA. 1993.~~

~~3.19. WAITZBERG D.L., Nutrição Enteral e Parenteral na Prática Clínica. 2ª ed. Atheneu, São Paulo. 1995.~~

~~3.20. PINOTTI H.W., Nutrição Enteral em Cirurgia. Fundo Editorial BYK, São Paulo. 1997.~~

~~3.21. ROMBEAU & ROLANDELLI, Clinical Nutrition Enteral and Tube Feeding. 3ª ed. W.B. Saunders Co. 1997.~~

~~3.22. MATARESE L.E.; GOTTSCHLICH M.M., Contemporary Nutrition Support Practice - A Clinical Guide. W.B. Saunders Co. 1998.~~

**~~4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE~~**

~~4.1. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral~~

~~Devem ser formulados de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidade nutricionais diárias dos indivíduos, visando fornecer todos os nutrientes necessários para: crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.~~

~~4.1.1. Nutrientes obrigatórios~~

~~4.1.1.1. Proteínas~~

~~Devem ser utilizadas proteínas de origem animal e ou vegetal, na forma intacta e ou hidrolisada e ou na forma de aminoácidos. A adição de aminoácidos específicos, na forma L, com exceção da taurina, é permitida para repor as concentrações dos mesmos níveis do alimento original, perdidos em função do processamento, ou corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável aos das proteínas do ovo, leite de vaca ou carne bovina (Anexo A).~~

~~4.1.1.2. Glicídios~~

~~Devem ser utilizados na forma intacta ou hidrolisada (mono, di e ou polissacarídios).~~

~~4.1.1.3. Lipídios~~

~~Devem ser utilizados óleos e ou gorduras de origem vegetal e ou animal e ou os triglicerídios deles obtidos. O ácido linoléico deve estar presente em quantidade que corresponda, no mínimo, a 3% do valor calórico total do produto.~~

~~4.1.1.4.Vitaminas e Minerais~~

~~As vitaminas e minerais devem estar presentes nos alimentos, de forma que atenda as necessidades nutricionais diárias, de acordo com as recomendações estabelecidas pela IDR (Ingestão Diária Recomendada), conforme indicação do fabricante.~~

~~Além dos requisitos específicos anteriores, os alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral devem ter uma relação da quantidade de quilocalorias (Kcal) não protéica por grama de nitrogênio proteico entre 120 e 180:1, inclusive.~~

~~4.2. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral.~~

~~Devem somar-se a outros alimentos de forma a atender as necessidades nutricionais diárias dos indivíduos não podendo ser utilizados como alimentação exclusiva.~~

~~4.3. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral.~~

~~Apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas.~~

~~4.4. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral~~

~~Compostos por um dos principais grupos de nutrientes: glicídios, lipídios, proteínas, fibras alimentares.~~

~~4.4.1. Os módulos de vitaminas e minerais devem atender as necessidades nutricionais diárias, de acordo com às recomendações estabelecidas pela IDR (Ingestão Diária Recomendada), conforme indicação do fabricante e serão regidos pelo Regulamento Técnico de Suplementos Vitamínicos e de Minerais.~~

~~4.5. Além dos requisitos específicos para cada classificação, os alimentos devem informar a osmolalidade, em mOsm/kg de água, do alimento pronto para uso, de acordo com a(s) diluição(ões) recomendada(s). Para os alimentos com osmolalidade superior a 600 mOsm/kg de água destinadas a adultos, e superior a 460 mOsm/kg de água destinados a crianças, alertar para os cuidados necessários à sua administração.~~

~~4.6. Os alimentos caracterizados no itens 4.1. a 4.3. podem opcionalmente utilizar os seguintes nutrientes:~~

~~- Fibras Alimentares: podem ser utilizadas fibras alimentares extraídas de algas e outros vegetais;~~

~~- Oligoelementos;~~

~~- Aminoácidos.~~

~~Os alimentos para Nutrição Enteral que utilizem aminoácidos isolados devem atender aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento Técnico sobre Diretrizes Básicas para Avaliação de Riscos e Segurança dos Alimentos.~~

**~~5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA~~**

~~É permitido que os Alimentos para Nutrição Enteral utilizem aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham a alterar a finalidade a que o alimento se propõe.~~

**~~6. CONTAMINANTES~~**

~~6.1. Resíduos de Agrotóxicos~~

~~Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação em vigor.~~

~~6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes~~

~~Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.~~

~~6.3. Contaminantes inorgânicos~~

~~Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.~~

**~~7. HIGIENE~~**

~~Os alimentos para Nutrição Enteral devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de acordo com os padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pelas legislações específicas.~~

**~~8. PESOS E MEDIDAS~~**

~~Devem obedecer a legislação específica.~~

**~~9. ROTULAGEM~~**

~~Os Alimentos para Nutrição Enteral devem atender às normas de rotulagem em geral e também, às normas dos Alimentos para Fins Especiais. Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.~~

~~Devem ainda constar:~~

~~9.1. No painel principal:~~

~~9.1.1. A designação conforme item 2.3.~~

~~9.1.2. O termo "oral" pode opcionalmente ser adicionado à designação para os alimentos classificados no item 2.2.~~

~~9.1.3. Os alimentos classificados no item 2.2.3. e 2.2.4. devem destacar as características diferenciais especificas do produto.~~

~~9.1.3.1. A designação do alimento classificado no item 2.2.3 pode ser seguida da finalidade a que se destina com a seguinte expressão: "formulada para estados/distúrbios/condições....”.~~

~~9.1.4. É obrigatório o uso da orientação, em destaque e em negrito, das seguintes frases: "Usar sob orientação de nutricionista e ou médico" e "Uso exclusivo para nutrição enteral. Proibido o uso por via parenteral".~~

~~9.2. Nos demais painéis:~~

~~9.2.1. Modo de Preparo e de Administração.~~

~~9.2.2. Cuidados de conservação para o produto na embalagem fechada e após a abertura da embalagem.~~

~~9.2.3. A advertência dos cuidados necessários à administração quando a osmolalidade ultrapassar os valores descritos no item 4.5.~~

~~9.2.4. Os valores nutricionais devem ser declarados por 100g ou 100ml do alimento tal como exposto à venda e ainda, obrigatoriamente, por 100ml do alimento preparado, quando for o caso.~~

~~9.2.5. A composição nutricional em relação a porcentagem da IDR em 100g ou 100m1 do alimento tal como exposto à venda.~~

~~9.2.6. A osmolalidade deve ser declarada nos rótulos dos alimentos classificados nos itens 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3.~~

**~~10. REGISTRO~~**

~~10.1. Os Alimentos para Nutrição Enteral estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para registro de alimentos em geral.~~

~~10.2. Nos produtos em que houver adição de aminoácidos, a empresa deve apresentar o aminograma e ou cálculos comparativos com a composição de aminoácidos da proteína de referência.~~

~~10.3. Os alimentos classificados nos itens 2.2.1.2., 2.2.1.3., 2.2.1.4. e 2.2.3, devem atender ao Decreto-Lei 986/69 e apresentar comprovação técnico-científica da eficácia da finalidade a que se propõem, além da indicação da metodologia analítica utilizada pela empresa para dosagem do(s) componente(s) ligado(s) ao(s) atributo(s).~~

**~~11. CONSIDERAÇÕES GERAIS~~**

~~11.1. A empresa responsável pelo produto que apresente limites diferentes dos estipulados ou outros ingredientes não previstos neste Regulamento Técnico deve apresentar documentação científica, que comprove a sua segurança e ausência de risco à saúde, que será avaliada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.~~

~~11.2. A venda dos Alimentos para Nutrição Enteral só poderá ser feita em unidades pré- embaladas.~~

~~11.3. Forma de Apresentação~~

~~Os Alimentos para Nutrição Enteral podem ser apresentados sob forma de: líquidos, pós e preparações semi-sólidas.~~

**~~ANEXO A~~**

**~~COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE~~**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **~~AMINOÁCIDOS~~** | **~~COMPOSIÇÃO OBSERVADA~~**  **~~(mg/g de proteína crua)~~** | | |
|  | ~~Ovo~~ | ~~Leite de vaca~~ | ~~Carne bovina~~ |
| ~~Histidina~~ | ~~22~~ | ~~27~~ | ~~34~~ |
| ~~Isoleucina~~ | ~~54~~ | ~~47~~ | ~~48~~ |
| ~~Leucina~~ | ~~86~~ | ~~95~~ | ~~81~~ |
| ~~Lisina~~ | ~~70~~ | ~~78~~ | ~~89~~ |
| ~~Metionina + cistina~~ | ~~57~~ | ~~33~~ | ~~40~~ |
| ~~Fenilalanina + tirosina~~ | ~~93~~ | ~~102~~ | ~~80~~ |
| ~~Treonina~~ | ~~47~~ | ~~44~~ | ~~46~~ |
| ~~Triptofano~~ | ~~17~~ | ~~14~~ | ~~12~~ |
| ~~Valina~~ | ~~66~~ | ~~64~~ | ~~50~~ |
| **~~TOTAL~~** |  |  |  |
| ~~Incluída a histidina~~ | ~~512~~ | ~~504~~ | ~~479~~ |
| ~~Excluída a histidina~~ | ~~490~~ | ~~477~~ | ~~445~~ |

~~Fonte: FAO/WHO/ONU Expert Consultation. Energy & Protein Requeriments. WHO Technicals Report Series n 724. World Healtlh Organization, Geneve, Swittzerland. (1985)~~

~~(Of. El. nº 307/99)~~