



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 821, de 10 de junho de 2020**  
**D.O.U de 17/06/2020**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de junho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=57331](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57331).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO**

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.369140/2015-75

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Agenda Regulatória 2017-2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

#### Seção I Âmbito de aplicação

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 2º Esta Resolução não se aplica às seguintes categorias:

- I - fórmula infantil para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- III - fórmula modificada para nutrição enteral; e
- IV - módulo para nutrição enteral.

#### Seção II Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução aplicam-se as seguintes definições:

- I - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo: alimentos para fins especiais especialmente formulados para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros

inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso em tubo, utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista;

II - erro inato do metabolismo: doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica;

III - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias); e

IV - criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade (36 meses).

## **CAPÍTULO II DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA**

Art. 4º A composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve ser baseada em dados científicos que suportem sua segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam.

Art. 5º As substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo são indicadas não podem estar presentes em quantidades detectáveis.

Parágrafo único. O disposto no **caput** não se aplica aos casos em que os dados científicos demonstrem que alguma quantidade dessas substâncias é necessária ou segura para o manejo dietético dos indivíduos a que se destinam.

Art. 6º Os constituintes fontes de nutrientes, de outras substâncias e de probióticos autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se:

I - no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância, àqueles previstos na:

a) categoria “outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância” do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011; e

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011.

II - no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos, àqueles previstos na:

a) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015; e

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015.

Parágrafo único. Os constituintes fontes de nutrientes e de outras substâncias devem atender aos critérios de identidade, pureza e composição definidos nas Resoluções de que tratam os incisos I e II.

Art. 7º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se àqueles previstos na:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância; ou

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Art. 8º As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser desenvolvidas e produzidas, de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no **caput**, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem, desde que haja justificativa tecnológica e de segurança.

§ 3º Quando indicadas para administração via tubo, as fórmulas devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas para sua administração por esta via.

§ 4º Quando apresentadas na forma líquida, as fórmulas devem ser embaladas em recipientes hermeticamente fechados.

§ 5º Após o preparo de acordo com as instruções de uso do fabricante presentes na rotulagem, as fórmulas devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Art. 9º As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e os ingredientes utilizados na sua formulação não podem ser irradiados.

Art. 10. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a latentes e crianças de primeira infância devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes, incluindo os aditivos alimentares, utilizados em sua formulação devem ser isentos de glúten;

II - as gorduras e óleos hidrogenados, total ou parcialmente, não podem ser utilizados na sua composição;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto, no caso de fórmulas destinadas a lactentes;

IV - caso as fórmulas destinadas a crianças de primeira infância sejam adicionadas de mel, este deve ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*.

Art. 11. Os requisitos de composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser assegurados por meio da aplicação de metodologias analíticas devidamente validadas.

### **CAPÍTULO III DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM**

Art. 12. Os produtos de que trata esta Resolução devem ser designados como “Fórmula dietoterápica” acrescido de, pelo menos, uma das seguintes informações:

I - indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam;

II - características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.

Art. 13. A designação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto.

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, a rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve apresentar as seguintes informações:

- I - instruções de preparo que assegurem sua homogeneização adequada;
- II - instruções de conservação, inclusive após abertura da embalagem;
- III - instruções sobre a importância do consumo imediato após reconstituição;
- IV - grupos populacionais para o qual é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;
- V - instruções de uso, incluindo a quantidade e a forma de administração, quando aplicável;
- VI - informações sobre precauções ou contraindicações de uso, quando aplicável;
- VII - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante, no caso de produtos com indicação de administração via tubo;
- VIII - a advertência em destaque e negrito: “Proibido o uso por via parenteral”;
- IX - a advertência em destaque e negrito: “Uso sob supervisão de médico ou nutricionista”; e
- X - a advertência em destaque e em negrito: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”, quando a fórmula for adicionada de mel.

Art. 15. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 16. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo podem utilizar as alegações de conteúdo previstas na:

- I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância; ou
- II - no Anexo IV da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Parágrafo único. O uso das alegações de que trata o **caput** só pode ser realizada se forem atendidos aos critérios definidos nas respectivas Resoluções, conforme o caso.

Art. 17. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios definidos para os produtos descritos no inciso IV do artigo 2º da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.

#### **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 18. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

§ 1º A documentação de que trata o **caput** deve incluir as justificativas científicas que suportem a segurança e a adequação das quantidades de nutrientes, de outras substâncias e de probióticos utilizados nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, considerando:

- I - o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo; e

II - as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado.

§ 2º O disposto no § 1º não se aplica aos nutrientes, outras substâncias e probióticos cujas quantidades atenderem os limites mínimos e máximos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015.

Art. 19. A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º Caso a empresa observe ou seja informada de desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto, a Anvisa deverá ser notificada no prazo de 5 (cinco) dias corridos, por meio do canal adequado disponível no seu sítio eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/alimentos>).

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 20. O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 21. O item 2.2.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“2.2.1 Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

- a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos;
- b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;
- c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;
- d) alimentos para dietas com restrição de sódio;
- e) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- f) outros alimentos destinados a fins específicos.” (NR)

Art. 22. O item 4.1.1.1 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.1.1.1 Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose (dextrose): Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5g de sacarose, frutose e ou glicose por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.” (NR)

Art. 23. O item 4.1.1.2 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.1.1.2 Alimentos para dietas com restrição de outros monos- e dissacarídeos, com exceção da lactose:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.” (NR)

Art. 24. O item 4.1.1.4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.1.1.4. Alimentos para dietas com restrição de lactose:

Alimentos especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como:” (NR)

Art. 25. O item 4.1.2 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.1.2 Alimentos para dietas com restrição com gorduras:

Alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.” (NR)

Art. 26. O item 4.1.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.1.3. Alimentos para dietas com restrição de proteínas:

Alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.” (NR)

Art. 27. O item 4.2.3 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“4.2.3. Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas que apresentam distúrbios do metabolismo de açúcares, não devendo ser adicionados de açúcares, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. É permitida a presença dos açúcares naturalmente existentes nas matérias primas utilizadas.” (NR)

Art. 28. Fica incluído o item 4.1.6, no item 4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

“4.1.6 Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Alimentos para fins especiais, especialmente formulados para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso em tubo, utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº XX, XX de XXXXX de XXXX.” (NR)

Art. 29. Fica estabelecido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

Parágrafo único. Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final dos respectivos prazos de validade.

Art. 30. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 31. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

**ANEXO**

**ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO  
SANITÁRIO**

<b>Código</b>	<b>Categoria</b>
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)
	Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

**Observações:**

- (1) Adoçante de mesa, desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em regulamentos técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas, desde que previstas em regulamentos técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos comestíveis nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- (6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.