

AO (A) ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DE SENADOR POMPEU

RECURSO ADMINISTRATIVO

REF. PREGÃO PRESENCIAL Nº SS-PP003/2021-SRP

A INOVA NUTRIÇÃO E PRODUTOS EM SAUDE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 43.001.464/0001-25, com sede na Av. Eusébio de Queiroz, 101 Loja 20, Cep: 61760-000, Eusébio - CE, através de seu sócio; **JOSÉ CARLOS MARCOS DE OLIVEIRA**, brasileiro, solteiro, empresário, RG: 171374289, CPF: 464.495.403-97, reside na Rua Francisco Jose da Costa nº 313, bairro Barroso, CEP 60.862-630, vem apresentar à Vossa Senhoria seu Recurso Administrativo.

DA SINOPSE DOS FATOS

No dia 18 de janeiro de 2022, A INOVA NUTRIÇÃO E PRODUTOS EM SAUDE LTDA participou do pregão presencial citado acima, realizado pela Prefeitura Municipal de Senador Pompeu, cujo objeto foi o registro de preços para aquisição de produtos nutricionais para atender as necessidades das unidades básicas de saúde do município de Senador Pompeu/Ce.

Após a etapa dos lances, a empresa PROHOSPITAL COMERCIO HOLANDA LTDA. (CNPJ 09.485.574/0001-71), foi arrematante do item 20 onde apresentou o produto Tropic Infant (marca Prodiel).

DA ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA

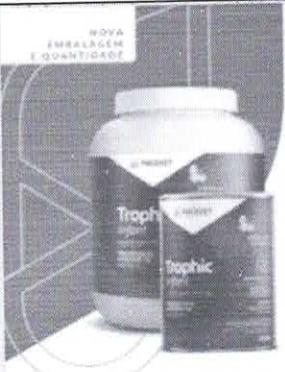
De acordo com a especificação do edital, no seu item 20, verifica-se a necessidade da aquisição de uma fórmula pediátrica para crianças de 3 a 10 anos isenta de lactose, que tivemos a liberdade de trazer a cola, como visto a seguir:

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

ALIMENTO PARA NUTRIÇÃO ORAL E ENTERAL EM PÓ, NUTRICIONALMENTE COMPLETO, RICO EM VITAMINAS E MINERAIS PARA CRIANÇAS DE 3 A 10 ANOS COM **DENSIDADE CALÓRICA DE 1,5 KCAL/ML. ISENTO DE LACTOSE.** ISENTO DE GLÚTEN, 400G." (grifo nosso)

Cumpra observar que o descritivo acima referenciado, é elaborado de forma a traduzir a real necessidade do Poder Público, com todas as características indispensáveis, sendo claro e objetivo quanto a especificação da necessidade da aquisição de uma fórmula pediátrica para nutrição enteral, em pó, com densidade calórica de 1,5Kcal/mL e isenta de lactose. Porém, o produto Trophic Infant (marca Prodiet), cotado pela Empresa PROHOSPITAL COMERCIO HOLANDA LTDA. (CNPJ 09.485.574/0001-71), encontra-se fora da especificação do edital, não atendendo as exigências editalícias, pois apresenta lactose na sua composição (grifo nosso, marcado de amarelo na figura 1), e possui uma densidade calórica de apenas 1,0Kcal/mL conforme painel principal da rotulagem do produto apresentada na figura 2 (grifo nosso, circulando a densidade calórica) e tabela nutricional do fabricante apresentada na figura 3.

Figura 1. Imagem do guia de produto da Prodieta, informando que o Trophic Infant contém lactose



NOVA ENBALAGEM E QUANTIDADE

LÍNGUA PADRÃO

TROPHIC INFANT

INDICAÇÃO
Crianças com risco nutricional ou desnutridas, que necessitam de nutrição enteral prolongada.

- Fórmula nutricionalmente completa
- Exclusiva mix de proteínas de alta valor biológico
- Essencial para recuperação nutricional infantil

SEM LACTOSE **SEM GLÚTEN**

Informação Nutricional		por 100g		por 250ml	
Valor energético	454 kcal (1901 kJ)	100 kcal (420 kJ)	Calor	487 mg	121 mg
Carboidrato (tot. açú)	57 g	13 g	Lactose	78 mg	19 mg
Proteína	25 g	6,3 g	Selênio	14 mg	3,5 mg
Ferro	14 g	3,5 g	Magnésio	28 mg	7,0 mg
Gorduras totais, dos quais:	16 g	4,0 g	Cálcio	21 mg	5,2 mg
gorduras saturadas	2,7 g	0,7 g	Manganês	0,41 mg	0,10 mg
gorduras insaturadas	0	0	VITAMINAS		
gorduras monoinsaturadas	7,6 g	1,9 g	Vitamina A	273 mcg RE	68 mcg RE
gorduras poli-insaturadas	4,3 g	1,1 g	Vitamina D	9,5 mcg	2,4 mcg
Ácidos graxos	0,5 g	0,1 g	Vitamina B1	0,30 mg	0,07 mg
Ácidos graxos	0,5 g	0,1 g	Vitamina B2	0,30 mg	0,07 mg

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

1. **CONSIDERAÇÕES QUANTO A PRESENÇA DE LACTOSE NO PRODUTO TROPHIC INFANT (MARCA PRODIET)**

Quanto a presença de lactose, é fundamental deixar claro, que ao se realizar um descritivo, a Instituição solicitante zela por entender a necessidade especial a qual o produto se destina, e a comprar de forma eficaz, a fim de trazer segurança aos seus usuários. Assim, sabe-se que um produto com lactose tem suas restrições de uso, e por isso, o descritivo exige isento de lactose, entendendo que a presença desse componente pode ser prejudicial, em pacientes com intolerância à lactose, com sintomas clínicos de diarreia, vômitos, náuseas, distensão abdominal, dores, gases, e demais desconfortos gastrintestinais e sistêmicos.

Entende-se ainda, que ao ser lançado um descritivo para o produto a ser adquirido, essa honrosa Instituição visa garantir a economicidade, mas diante do cumprimento dos princípios básicos da legalidade, tendo no Edital a soberania das especificações e seu fiel cumprimento.

Assim, percebe-se que tecnicamente exigir um produto sem lactose, resultará em resolutividade de diversas situações clínicas, em que a lactose não poderá ser utilizada pelos pacientes atendidos por essa renomada Instituição.

Para esclarecer, sabe-se que a lactose é um carboidrato de lenta hidrólise intestinal, e sua intolerância encontra-se bem descrita em diversas situações clínicas, resultando em manifestações agudas ou crônicas, tais como diarreia, cólicas, distensão abdominal, entre outros. Todos esses sintomas poderão impactar negativamente na evolução clínica e nutricional dos pacientes. Assim, entende-se a importância da solicitação de uma fórmula pediátrica isenta de lactose para a resolutividade da maioria dos casos clínicos em pediatria.

Pacientes com comprometimento do estado nutricional comumente apresentam algum grau de atrofia vilositária, mesmo que não haja doença associada. Tais alterações gastrintestinais devem ser consideradas no manejo nutricional, pois influenciam diretamente o sucesso da terapia nutricional (2,3).

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

O comprometimento das dissacaridases (e em maior grau a lactase) pode persistir mesmo após a recuperação nutricional e, portanto, a redução ou exclusão da lactose da dieta deve ser considerada na terapia nutricional desses pacientes. Além disso, é importante a observação rigorosa de sinais de intolerância aos carboidratos, visto que podem acarretar graves implicações clínicas, a exemplo da acidose metabólica (2,4).

O produto Trophic Infant (marca Prodiét), encontra-se fora da especificação do Edital, pois ele possui lactose em sua composição, não podendo ser utilizado como suplemento ou de forma exclusiva, por pacientes que apresente algum grau de intolerância a esse carboidrato.

2. CONSIDERAÇÕES QUANTO A DENSIDADE CALÓRICA DO PRODUTO TROPHIC INFANT (MARCA PRODIÉT)

Vale ressaltar, que a densidade calórica exigida no edital é clara, de 1,5Kcal/mL, e que a RDC nº 21 de 13/05/2015, no seu inciso I, do artigo 28, da seção I, do capítulo IV, respalda que a rotulagem das fórmulas para nutrição enteral, deverá declarar a densidade energética do produto em seu painel principal, expressa em Kcal/mL, conforme figura 2, apresentada a seguir:



Figura 2. Imagem das embalagens do Trophic Infant nas versões 400g e 800g, demonstrando a densidade calórica de 1,0 Kcal/mL no painel principal, conforme exigido pela RDC 21 da ANVISA.

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
 CNPJ: 43.001.464/0001-25
 Telefone: (85) 99838-7000
 E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

A densidade calórica declarada pelo fabricante do produto Trophic Infant (PRODIET), através da rotulagem do seu produto (figura 2) e tabela nutricional ilustrada a seguir, na figura 3, é de 1,0 Kcal/mL, onde sua informação nutricional demonstra, no valor energético por 100mL, apenas 100Kcal, e não, 150Kcal/100mL, conforme densidade calórica exigida no edital de 1,5Kcal/mL. Como ilustração do acima informado, apresentamos, um "print screen" da tabela nutricional do produto Trophic Infant – Prodiet, comprovando que a densidade calórica do produto registrado na ANVISA, é de 1,0 Kcal/mL, portanto estando completamente fora do que foi solicitado nesse item 20 do Edital.

Figura 3. Tabela Nutricional do Produto Trophic Infant

Informação Nutricional		por 100g	por 100ml	
Valor energético	454 kcal (1937 kJ)	100 kcal (420 kJ)		
Carboidrato dos quais:	57 g 17 g		Carb. 467 mg 103 mg	
Amido	39 g	4,3 g	Amil. 36 mg 7,9 mg	
Proteínas	14 g	3,1 g	Selênio 18 mg 3,6 mg	
Gorduras totais das quais:	18 g 3,9 g		Ácido fólico 28 mg 6,2 mg	
gorduras saturadas	2,7 g	0,6 g	Cholesterol 21 mg 4,6 mg	
gorduras insat.	0	0	Magnésio 345 mg 8,11 mg	
gorduras monoinsaturadas	7,4 g	1,7 g	VITAMINAS	
gorduras poli-insaturadas	8,0 g	1,3 g	Vitamina A	272 mcg RE 60 mcg RE
vitamin. A	0,9 g	0,2 g	Vitamina D	6,5 mcg 1,6 mcg
vitamin. C	4,2 g	0,9 g	Vitamina B1	0,90 mg 0,20 mg
colágeno	0	0	Vitamina B2	0,90 mg 0,20 mg
Fibra alimentar	0	0	Niacina	4,0 mg 0,69 mg
MINERAIS			Ácido Panotâmico	2,6 mg 0,50 mg
Sódio	225 mg	50 mg	Vitamina B6	0,77 mg 0,17 mg
Calcio	448 mg	99 mg	Vitamina B12	1,4 mcg 0,31 mcg
Ferro	5,0 mg	1,3 mg	Vitamina C	52 mg 11 mg
Potássio	571 mg	134 mg	Vitamina E	7,2 mg 1,6 mg alfa-TE alfa-TE
Clorato	428 mg	94 mg	Biotina	36 mg 7,9 mg
Fosforo	392 mg	86 mg	Ácido Fólico	100 mg 22 mg
Magnésio	45 mg	9,9 mg	Calcio	100 mg 26 mg
Zinco	4,5 mg	0,99 mg	Vitamina K	22 mg 4,8 mg

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
 CNPJ: 43.001.464/0001-25
 Telefone: (85) 99838-7000
 E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

O produto devidamente rotulado, conforme informações do fabricante, é exigido pela ANVISA, para assegurar ao consumidor e profissional de saúde, quanto a composição nutricional (informação nutricional segundo RDC nº360 de 23/12/2003), incluindo a distribuição calórica (carboidratos, proteínas e lipídios), vitaminas e minerais, a osmolaridade do produto pronto para o consumo (conforme instruções do fabricante), instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo; de acordo com as obrigatoriedades regulamentadas na Resolução RDC 21/2015, na categoria na qual as fórmulas pediátricas em pó para nutrição enteral se enquadram.

Assim, fica obrigada a exigência da densidade calórica expressa em Kcal/mL, no painel principal do rótulo da embalagem do produto, citado no inciso I, do Art. 28, da Seção 1, do Capítulo 4, bem como toda a composição nutricional, osmolaridade e instruções de preparo vinculadas ao valor energético por 100mL de produto, e concomitantemente, definindo precisamente sua densidade calórica.

3. O PRODUTO FORTINI PLUS (MARCA DANONE), EM PÓ, OFERTADO PELA EMPRESA INOVA NUTRIÇÃO E PRODUTOS EM SAÚDE LTDA., ATENDE PERFEITAMENTE ÀS EXIGÊNCIAS DO ITEM 20 DO REFERIDO EDITAL.

Cabe deixar claro que o produto Fortini Plus pó (marca Danone), ofertado pela Empresa Inova Nutrição e Produtos em Saúde LTDA. (CNPJ 43001464/0001-25), está em total conformidade com as exigências da especificação do item 20 do referido Edital.

Diante do exposto e levando em consideração a seriedade desta Renomada Instituição, que é justa em realizar profunda análise nos produtos ofertados, e se os mesmos estão em cumprimento ao Edital, entendemos pela desclassificação do produto Trophic Infant ofertado pela empresa PROHOSPITAL COMERCIO HOLANDA LTDA. (CNPJ 09.485.574/0001-71), no item 20, uma vez que ele está em desacordo com as exigências técnicas da especificação do referido item desse Edital.

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

Por essa razão, é inevitável a reforma da decisão para que seja determinada a desclassificação do produto Trophic Infant, do fabricante Prodiel, pois conforme as considerações apresentadas juntamente com as comprovações técnicas e resolução RDC21/2015 da ANVISA, o produto Trophic Infant (Marca Prodiel) não atende as exigências técnicas do edital, pois ofereceu um produto com lactose e densidade calórica de 1,0Kcal/mL, quando o edital solicita produto isento de lactose e com densidade calórica de 1,5Kcal/mL, tornando-se inviável a sua classificação para o item 20.

É sabido que a finalidade principal da licitação é alcançar a proposta mais vantajosa à administração, que, por sua vez, é aquela que conjuga qualidade, garantia ao interesse público, especificação adequada ao objeto licitado e preço vantajoso (melhor relação custo-benefício).

Resta claro que o critério a ser levado em consideração para a análise de determinada proposta deverá considerar que tanto o valor ofertado quanto à QUALIDADE E ADEQUAÇÃO do produto cotado estejam de acordo com o objeto a ser contratado, de maneira ponderada, resguardando-se o princípio da isonomia entre os licitantes.

DO DIREITO

O processo licitatório deve ter suas diretrizes traçadas de acordo com seus princípios norteadores, sejam estes gerais ou específicos. Dentre os princípios basilares das licitações podemos citar: **finalidade administrativa, eficiência, legalidade, impessoalidade, vinculação ao instrumento convocatório, isonomia, proporcionalidade, razoabilidade, ampla concorrência** entre outros.

Vejamos os preceitos legais elencados no art. 3º da Lei 8.666/90:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
 CNPJ: 43.001.464/0001-25
 Telefone: (85) 99838-7000
 E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com



em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da **vinculação ao instrumento convocatório**, do **juízo objetivo** e dos que lhes são correlatos. **(grifo nosso)**

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório é aquele que eleva as regras do edital ao patamar de lei interna do processo licitatório, não podendo suas regras e exigências deixar de ser cumpridas, sob pena de nulidade do procedimento. Observemos os ensinamentos da administrativista Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja nulidade do procedimento. Além de mencionado no art. 3º da Lei n 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual "a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada". E o artigo 43, inciso V, ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital. **O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); se deixarem de atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).**

Ou seja, é estritamente proibido aceitar quaisquer condições que não estejam expressamente previstas no instrumento convocatório. Além do que, qualquer dissonância entre o exigido no edital e o apresentado pela licitante feriria não somente a vinculação ao instrumento convocatório, mas também, por consequência, macularia o julgamento objetivo das propostas.

Visando à aquisição de bens ou serviços, a Administração Pública deve observar com certa rigorosidade o que preconiza o princípio da eficiência. Vejamos o que o administrativista Helly Lopes Meireles (1996):

Dever da eficiência é o que impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, **exigindo resultados positivos para o serviço público e**

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
 CNPJ: 43.001.464/0001-25
 Telefone: (85) 99838-7000
 E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros.

É fundamental que seja observado o objetivo final a ser atingido pelo processo licitatório, pois este busca atender uma necessidade social, que é garantir aos administrados o mínimo existencial, alicerçado pelo preceito fundamental da dignidade da pessoa humana.

Todavia, para que este fim seja alcançado a Administração Pública deve proceder com o intuito de adquirir bens que serão servíveis a necessidade pública, pois se não for atingido o objetivo final a administração estará fadada a uma má contratação.

O princípio da finalidade é um importante instrumento de controle da administração pública, pois o contrato firmado com terceiro deve sempre ter seus olhares para o interesse público, não podendo essa finalidade ser desviada de forma a não atingir o objetivo finalístico almejado. Passemos a compreender o entendimento de Maria Sylvania Zanella Di Pietro (2007):

Em sentido amplo, a finalidade sempre corresponde à consecução de **um resultado de interesse público**. Já sob um sentido restrito, a finalidade é o resultado específico que cada ato deve produzir, conforme definido em lei.

Nesse diapasão, podemos identificar que diante do caso concreto, a aquisição do produto em desconformidade com as especificações do termo de referência levará a Administração a uma aquisição ineficaz.

DO PEDIDO

Ante todo o exposto, a Recorrente – INOVA NUTRIÇÃO E PRODUTOS EM SAÚDE LTDA. - Requer que seja desclassificado o produto Trophic Infant (Marca Prodiel) oferecido pela Empresa PROHOSPITAL COMERCIO HOLANDA LTDA.,

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

INOVA
SUA SAÚDE E PRODUTOS NUTRICIONAIS



julgando improcedente sua classificação para o item 20, e para em seguida, convocar a Empresa INOVA NUTRIÇÃO E PRODUTOS EM SAÚDE LTDA. para o item 20 do certame, com a consequente adjudicação e homologação deste item em seu favor.

São os termos em que,

Pede Deferimento.

Eusébio, 21 de janeiro de 2022.

Avenida Eusebio de Queiroz, 101, Loja 20 - Shopping Eusebio Center
CNPJ: 43.001.464/0001-25
Telefone: (85) 99838-7000
E-mail: licitacaoinovanutricao@gmail.com

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Carlos Marcos De Oliveira.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código A5F5-A931-D473-B352.

Este documento foi assinado digitalmente por Jose Carlos Marcos De Oliveira.
Para verificar as assinaturas vá ao site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código A5F5-A931-D473-B352.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)



O documento acima foi proposto para assinatura digital na plataforma Portal de Assinaturas Certisign. Para verificar as assinaturas clique no link: <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/A5F5-A931-D473-B352> ou vá até o site <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: A5F5-A931-D473-B352



Hash do Documento

3F7625E9B86A73CB268EF658B40273FB5221637A50709581658C31C6D7AF667C

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 21/01/2022 é(são) :

Jose Carlos Marcos De Oliveira - 464.495.403-97 em 21/01/2022

15:45 UTC-03:00

Tipo: Certificado Digital - INOVA NUTRICAÇÃO E PRODUTOS EM

SAÚDE LTDA - 43.001.464/0001-25



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº. 21, DE 13 DE MAIO DE 2015.

Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

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 §§ 1º e 3º do art. 5 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 07 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 sobre fórmulas para nutrição enteral.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer a classificação, a designação e os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas para nutrição enteral.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas à alimentação de pacientes sob terapia de nutrição enteral.

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a:

- I - fórmulas infantis para lactentes;
- II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância;
- III - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e
- V - alimentos destinados a recém-nascidos de alto risco.

Seção III

Publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 2015, seção 1, págs. 28 a 31.

Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula para nutrição enteral: alimento para fins especiais industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado 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;

II - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

III - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas nesta Resolução ou de proteínas hidrolisadas;

IV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais);

V - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade; e

VI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução.

CAPÍTULO II DA CLASSIFICAÇÃO E DA DESIGNAÇÃO

Art. 5º Para os produtos abrangidos por este regulamento são adotadas as seguintes classificações:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral; e

III - módulo para nutrição enteral.

Art. 6º A designação dos produtos descritos nos incisos I e II do art. 5º deve ser igual a sua classificação.

Parágrafo único. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 10 (dez) anos de idade devem ser designadas de “fórmula pediátrica para nutrição enteral”.

Art. 7º A designação dos produtos descritos no inciso III do art. 5º deve ser: “Módulo de... (seguido do nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral”.

Art. 8º A expressão “e oral” pode ser acrescida ao final da designação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

CAPÍTULO III DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE QUALIDADE

Seção I

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral

Art. 9º A fórmula padrão para nutrição enteral deve atender aos requisitos de composição estabelecidos nesta seção, considerando o produto pronto para consumo de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

Parágrafo único. A fórmula deve conter obrigatoriamente proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais, conforme requisitos estabelecidos nesta seção.

Art. 10. A proteína deve atender aos seguintes requisitos:

I - a quantidade de proteínas na formulação deve ser maior ou igual a 10% (dez por cento) e menor que 20% (vinte por cento) do Valor Energético Total (VET) do produto;

II - as proteínas devem estar presentes na forma intacta e devem ser de origem animal e/ou vegetal; e

III - a quantidade de aminoácidos essenciais por grama (g) de proteína deve atender os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme anexo I desta Resolução.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no anexo I desta Resolução.

§ 2º Não é permitida a adição de aminoácidos não listados no anexo I desta Resolução.

§ 3º A utilização de proteínas que não sejam de origem vegetal ou animal deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 11. A quantidade total de lipídios na formulação deve ser maior ou igual a 15% (quinze por cento) e menor ou igual a 35% (trinta e cinco por cento) do VET do produto, de acordo com os seguintes critérios:

I - a soma das quantidades de ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico na formulação deve ser menor ou igual a 10% (dez por cento) do VET do produto;

II - a quantidade de ácidos graxos trans na formulação deve ser menor ou igual a 1% (um por cento) do VET do produto;

III - a quantidade de ácidos graxos monoinsaturados na formulação deve ser menor ou igual a 20% (vinte por cento) do VET do produto;

IV - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 na formulação deve ser maior ou igual a 2% (dois por cento) e menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto;

V - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-3 na formulação deve ser maior ou igual a 0,5% (meio por cento) e menor ou igual a 2% (dois por cento) do VET do produto; e

VI - a soma das quantidades de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) na formulação deve ser menor ou igual a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias).

Art. 12. A quantidade de carboidratos na formulação deve ser maior ou igual a 45% (quarenta e cinco por cento) e menor ou igual a 75% (setenta e cinco por cento) do VET do produto.

Parágrafo único. Os ingredientes utilizados podem fornecer carboidratos na forma intacta ou hidrolisada.

Art. 13. A fórmula deve possuir todas as vitaminas e minerais estabelecidos no anexo II desta Resolução, em quantidades que não sejam inferiores aos limites mínimos e que não ultrapassem os valores máximos dispostos nesse anexo.

§ 1º A quantidade dos nutrientes derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido no **caput**.

§ 2º A quantidade de betacaroteno utilizada na formulação do produto não pode ser considerada para calcular o limite máximo de vitamina A.

Art. 14. A fórmula padrão para nutrição enteral pode ser adicionada de:

I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);

II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);

III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);

IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e

V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou 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.

Seção II

Dos requisitos de composição específicos para as fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 15. O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve ser baseado nos requisitos de composição específicos para as fórmulas padrão para nutrição enteral, contendo as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

§ 1º As modificações de que trata o **caput** incluem aquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo aquelas necessárias para a elaboração das fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º Nos casos mencionados no § 1º deste artigo, a empresa deve apresentar nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária documentação que justifique as características diferenciais do produto, contendo:

I - relatório técnico identificado as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para qual o produto é indicado;

II - 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

III - 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.

Art. 16. As fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes e aditivos alimentares utilizados devem ser livres de glúten;

II - gorduras e óleos hidrogenados não podem ser utilizados;

III - não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;

IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*;

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada 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.

Seção III

Dos requisitos de composição específicos para os módulos para nutrição enteral

Art. 18. O módulo para nutrição enteral deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes:

I - carboidratos;

II - lipídios;

III - proteínas;

IV - fibras alimentares; ou

V - micronutrientes (vitaminas e minerais).

§ 1º O módulo de proteína pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

§ 2º O módulo de micronutrientes pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados.

Seção IV

Dos requisitos de composição e de qualidade gerais

Art. 19. Somente podem ser utilizados os compostos de vitaminas, de minerais, de aminoácidos, de outras substâncias e de probióticos previstos no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

§1º A utilização de compostos não previstos deve ser autorizada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme dispõe o regulamento técnico específico citado no **caput**.

§2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico

que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 20. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; de contaminantes; de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; de rotulagem geral de alimentos embalados; de embalagens e equipamentos; e outras normas pertinentes.

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n. 46 de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país e suas atualizações.

Art. 21. As fórmulas para nutrição enteral, quando armazenadas e preparadas de acordo com as instruções do fabricante, devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas que permitam sua administração via tubo.

Art. 22. As fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, suas atualizações, regulamentações e demais normas relacionadas.

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos citados no *caput* deve atender ao disposto neste regulamento, de acordo com o estabelecido no artigo 27 da Lei n. 11.265, de 2006.

Art. 23. Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem desde que justificada tecnologicamente.

Parágrafo único. A sobredosagem não pode ultrapassar as quantidades máximas de nutrientes ou substâncias estabelecidas neste regulamento ou em outros regulamentos técnicos, conforme o caso.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Seção I Dos requisitos gerais de rotulagem

Art. 24. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e/ou imagens que:

I - induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e

II - indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

Art. 25. A rotulagem das fórmulas padrão para nutrição enteral e dos módulos para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas.

Art. 26. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Art. 27. As informações de rotulagem exigidas por este regulamento devem ser apresentadas com letras de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indelével.

Art. 28. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral deve apresentar as seguintes informações:

- I - a declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;
- II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;
- III - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;
- IV - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;
- V - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;
- VI - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;
- VII - a advertência em destaque e negrito: “Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista”;
- VIII - a advertência em destaque e negrito: “Proibido o uso por via parenteral”;
- IX - a rotulagem nutricional; e
- X - as alegações dispostas neste regulamento, conforme o caso.

Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos I e II deste artigo não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 29. A rotulagem nutricional dos produtos abrangidos por este regulamento deve seguir o disposto na Resolução - RDC n. 360, de 23 de dezembro de 2003, e suas atualizações, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, obedecendo aos seguintes requisitos:

I - a rotulagem nutricional não pode ser expressa por porção, devendo ser declarada por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda e, ainda, por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções do fabricante;

II - adicionalmente, a rotulagem nutricional pode ser declarada por 100 kcal (cem quilocalorias);

III - o percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado;

IV - a informação nutricional é expressa como “zero” ou “0” ou “não contém” para valor energético ou nutrientes quando o alimento contiver quantidades menores ou iguais às estabelecidas como “não significativas”, de acordo com o anexo III desta Resolução;

V - além dos nutrientes previstos no regulamento técnico específico que trata o **caput**, devem ser declaradas as quantidades de:

a) açúcares;

b) gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3 e colesterol;

c) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II desta Resolução; e

d) outros nutrientes adicionados.

Parágrafo único. No caso dos módulos para nutrição enteral, não se aplica o disposto no inciso V deste artigo, devendo ser declarados os nutrientes que compõem o produto, além daqueles exigidos pelo regulamento técnico que trata o **caput**.

Art. 30. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao VET do produto.

Art. 31. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral pode apresentar a relação da quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 e ácidos graxos poliinsaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto.

Art. 32. A quantidade de substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos adicionados à fórmula deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

I - próxima à informação nutricional;

II - por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e

II - expressa em mg (miligramas) para substâncias não classificadas como nutrientes e em unidades formadoras de colônias (UFC) para probióticos.

Parágrafo único. As declarações previstas neste artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal (cem quilocalorias) do alimento pronto para o consumo ou por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda.

Art. 33. As fórmulas padrão para nutrição enteral podem utilizar as alegações previstas no anexo IV desta Resolução, desde que atendam aos critérios definidos neste anexo.

Art. 34. As alegações previstas no anexo IV desta Resolução devem constar obrigatoriamente no painel principal da rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral de forma a descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 1º A obrigação que trata o caput não se aplica às fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações previstas no **caput** podem ser utilizadas, desde que a empresa:

I - comprove que os critérios definidos no anexo IV são adequados para a faixa etária a qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou

II - apresente documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no anexo IV, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para a qual o produto se destina.

§3º A comprovação referida no §2º deste artigo deve ser realizada por meio de documentação apresentada nas petições específicas e sempre quando solicitado pela autoridade sanitária, contendo:

I - requerimento com os critérios a serem utilizados considerando:

- a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado;
- b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas;

II - estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos utilizados como referência para proposição dos novos critérios.

Seção II

Dos requisitos de rotulagem específicos para fórmulas modificadas para nutrição enteral

Art. 35. Quando as fórmulas modificadas para nutrição enteral forem destinadas a faixas etárias específicas, a idade para a qual o produto se destina deve ser declarada no painel principal do rótulo, logo após a designação do produto.

Parágrafo único. A indicação da faixa etária deve ser declarada com o mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da designação do produto.

Art. 36. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de 3 (três) anos não pode:

- I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- III - utilizar expressões que induzam à identificação do produto como preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;
- IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;
- V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira; e
- VI - conter vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis.

Parágrafo único. Os rótulos dos produtos a que se refere o **caput** devem exibir no painel principal, de forma legível e de fácil visualização, o seguinte destaque: "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".

Art. 37. A rotulagem das fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas para crianças menores de 3 (três) anos de idade deve apresentar:

- I - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde para fórmulas infantis;
- II - instruções claras de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;
- III - informações sobre o tempo médio de espera necessário após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C (setenta graus centígrados), para produtos que necessitam de reconstituição;
- IV - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

V - instruções sobre a importância do consumo imediato e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C (cinco graus centígrados), por no máximo 24 (vinte e quatro) horas, para produtos que necessitam de reconstituição;

VI - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

VII - instruções gráficas claras ilustrando o método de preparação do produto;

VIII - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, conservação e uso inadequados;

IX - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem;

X - a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito, caso possua probióticos: “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”; e

XI - a seguinte frase de advertência, quando adicionada de mel, em destaque e em negrito: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 38. A empresa deve apresentar no momento do registro os laudos e a documentação técnica e científica que comprovem o atendimento aos requisitos previstos neste regulamento e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente.

Art. 39. É vedado direcionar ou apresentar de qualquer forma os produtos abrangidos por este regulamento para finalidade distinta de uso em terapia de nutrição enteral.

Art. 40. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 36 (trinta e seis) meses contados a partir da data de sua publicação para promoverem as adequações necessárias a fim de atender a este regulamento técnico, de acordo com o estabelecido a seguir:

I - a adequação dos alimentos 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 a partir da 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. 41. Enquanto não for publicada a Resolução que trata dos aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral, é permitida a utilização de aditivos alimentares nas mesmas funções, limites e condições de uso previstas para os alimentos convencionais similares, desde que não alterem a finalidade a que o alimento se propõe.

§ 1º É permitido o uso de edulcorantes em fórmulas para nutrição enteral somente em produtos que possam ser utilizados por via oral e que contenham no máximo 5 g de açúcares por 100ml do produto pronto para o consumo.

§ 2º São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os mesmos edulcorantes, com os mesmos limites máximos e condições de uso autorizados para bebidas para dietas com restrição de açúcares na Resolução - RDC n. 18, de 24 de março de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, e suas atualizações.

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 43. Fica revogada a Resolução ANVISA nº 449, de 09 de setembro de 1999, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

Quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series N° 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (2007).

ANEXO II

Quantidades de vitaminas e minerais permitidas para fórmula padrão para nutrição enteral.

Vitaminas (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Ácido fólico (mcg) ¹	12	30
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,72
Biotina (mcg)	1,5	5,2
Colina (mg)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A ² (mcg RE)	30	150
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B ₆ (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,3	100
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	3,3	21
Minerais (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Cálcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500

Cromo (mcg)	1,8	10
Ferro (mg)	0,7	2,3
Fósforo (mg)	35	200
Iodo (mcg)	6,5	55
Magnésio (mg)	13	34
Manganês (mg)	0,12	0,55
Molibdênio (mcg)	2,3	100
Potássio (mg)	80	327
Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	29	115
Zinco (mg)	0,35	2

¹ Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

² Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

ANEXO III

Quantidades não significativas para valor energético e nutrientes para fins de rotulagem nutricional das fórmulas para nutrição enteral

Valor energético / nutrientes	Quantidades não significativas por 100 ml do alimento pronto para o consumo
Valor energético	Menor ou igual a 4 kcal
Carboidratos	Menor ou igual a 0,5 g, desde que outros tipos de carboidratos sejam declarados como zero.
Açúcares ¹	Menor ou igual a 0,5 g
Proteínas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras totais	Menor ou igual a 0,5 g, desde que os outros tipos de gorduras sejam declarados como zero.
Gorduras saturadas	Menor ou igual a 0,1 g
Gorduras trans	Menor ou igual a 0,1 g
Fibra alimentar	Menor ou igual a 0,1 g
Sódio	Menor ou igual a 5 mg

¹ Caso o produto não atenda a condição estabelecida para a alegação sem lactose, deve ser declarada abaixo da tabela de informação nutricional a frase: "Este produto não é isento de lactose"

ANEXO IV

Alegações autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Nutriente ou substância	Alegação	Critérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante

Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos previstos no § 1º do art. 9º.
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou fórmula oligomérica	Quantidade de proteínas hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 0,5g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
	Alto teor de ômega 3	Quantidade de de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou

		superior a 80mg/100kcal.
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no anexo II.
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no anexo II.