

**AO ILUSTRÍSSIMO SR. PREGOEIRO DOUGLAS ANTONIO DE
ALMEIDA SANTOS E COMISSÃO DE LICITAÇÕES DA PREFEITURA
MUNICIPAL DE NAZARÉ PAULISTA.**

REFERÊNCIA: PREGÃO PRESENCIAL Nº 36/2019

PROCESSO N.º 2681/2019

**AMC SAÚDE COMERCIAL HOSPITALAR
EIRELLI**, inscrita no CNPJ sob o n.º 33.551.382/0001-09 com sede na
Rua Gumercindo Vieira Rocha, 101 - Centro – Vinhedo/SP vem,
respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, interpor,
tempestivamente,



RECURSO ADMINISTRATIVO

Em face da classificação da proposta da empresa
Prodiet para o item 1 e da empresa Ricardo Rubio para o item 3, uma vez
que ambas apresentaram em sua proposta produto que não atende as
especificações solicitadas no descritivo do edital.

I – DOS FATOS

De início faz-se importante esclarecer, que a empresa recorrente reconhece que o Edital, no sistema jurídico-constitucional vigente, constitui lei entre as partes e é a norma fundamental da concorrência, cujo objetivo é:

- Determinar o objeto da licitação,
- Discriminar os direitos e obrigações dos intervenientes e do órgão Licitante e;
- Disciplinar o procedimento adequado ao estudo e julgamento das propostas.

A garantia do respeito aos princípios licitatórios da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, isonomia, do julgamento objetivo, da economicidade, entre outros é garantida pelo respeito às regras editalícias e à Lei.

Ao se desvincular do edital no julgamento de seus atos, a Administração também se desvincula da Lei, se expondo perante os órgãos de fiscalização e estando sujeitas às penalidades previstas.

II – DO MÉRITO

A Lei 8.666/93, em seu artigo 3º, menciona à necessidade da vinculação ao edital no ato do julgamento das propostas:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada **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 julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos”. (Grifo nosso).

Passemos à análise do descritivo dos itens mencionados. O item 1 (cota principal) e item 3 (cota reservada), possuem o seguinte descritivo:

Alimento nutricionalmente completo a base de proteína isolada de soja e/ou proteína do soro do leite e/ou caseinato de cálcio. Isento de lactose, sacarose e glúten. Normocalórico ou hipercalórico, **hipossódico**. Embalagem com conteúdo mínimo de 800 g. Fonte de carboidratos predominante de maltodextrina e sem presença de amido. Fonte de proteínas: proteína isolada de soja e/ou proteína do soro do leite, caseinato de sódio e/ou caseinato de cálcio e/ou caseinato de potássio. Produto com validade mínima de 5 meses a partir da data da entrega (03-01-1143). (Grifo nosso)

O produto apresentado por ambas as empresas, qual seja Trophic Basic da Marca Prodiel, não atende ao descritivo ao que se refere a exigência de ser um produto hipossódico. É sabido que segundo a RDC 21/2015, produtos hipossódicos são aqueles que possuem quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/kcal (conforme anexo I).

Conforme consta na ata da sessão, as empresas apresentaram ficha técnica do produto, relatando sobre uma nova formulação do mesmo, com quantidade de sódio inferior a antiga fórmula. Porém, ainda que seja inferior em relação a fórmula anterior, o produto não passou a ser hipossódico, pois contém quantidade de sódio superior a 50mg/kcal. Conforme se verifica através do link <http://prodiet.com.br/produtos/trophic-basic-800g/>. (Tabela Nutricional), bem como no Anexo II.

Dessa maneira, o produto apresentado pelas empresas mencionadas, não atendem ao descritivo solicitado no edital, não devendo, portanto, terem suas propostas classificadas.

Conclui-se claramente diante do demonstrado que o produto ofertado pelas empresas mencionadas, não atendem ao descritivo presente no edital. Qualquer posição em sentido a classificar um produto que não atende ao descritivo solicitado no edital, revelará o descumprimento do princípio de vinculação ao instrumento convocatório, pois naquilo que foi previamente solicitado o produto das referidas empresas não atende.

III – ARGUMENTAÇÃO JURÍDICA

De acordo com o princípio licitatório expressamente previsto no artigo 41, da Lei 8.666/93:

“A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.”

O artigo 14 da Lei também faz referência a esse princípio:

“Nenhuma compra será feita sem a **adequada caracterização** do seu objeto...”, (destaquei).

e ainda ao artigo 15:

“as compras, sempre que possível, deverão:
“atender o princípio da padronização, que imponha **compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho**, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantias oferecidas...”
(destaquei)

De acordo com a lei, qualquer órgão da Administração Pública tem autonomia para solicitar produtos cujo desempenho e qualidade sejam comprovados, bem como autonomia para definir esses padrões no instrumento convocatório.

Às empresas licitantes, cabe a responsabilidade de examinar o edital cuidadosamente, observando todos os termos e condições impostas pela Administração, a fim de verificar se possuem condições técnicas de fornecer os produtos de acordo com as características e componentes solicitados.

Fica evidente a negligência e a falta de cautela das empresas mencionadas ao confeccionar sua proposta, uma vez que ofertaram produto que não atende às especificações técnicas exigidas.

Ao classificar as propostas das referidas empresas, fica caracterizado o total desvinculo com o edital, o desrespeito à Lei de Licitações e com os princípios que norteiam os processos licitatórios.

A Administração deste município fica totalmente exposta diante de tamanha afronta, uma vez que foram classificados licitantes que não atendem às especificações técnicas exigidas no edital.

Diante de explícita injustiça, a recorrente não terá outra alternativa a não ser comunicar os órgãos superiores caso seu pleito não seja deferido.

V – DOS PEDIDOS

Postas estas premissas e expostas as razões de fato e de direito, e inconformada com grave ofensa à lei e aos princípios licitatórios, pelo subjetivismo no julgamento e desvinculação do edital na condução deste processo licitatório, a recorrente postula nesta oportunidade:

a) Se digne Vossas Senhorias receberem o tempestivo Recurso Administrativo, com seu regular efeito, determinando-se o seu imediato processamento;

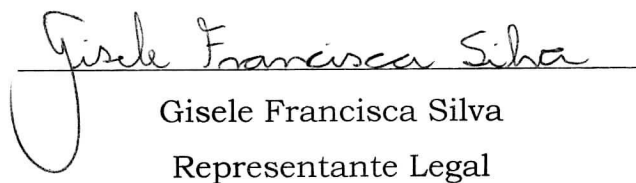
b) Seja anulado o ato classificatório da proposta da empresa Prodiet no item 1 e da empresa Ricardo Rubio no item 3;

c) Caso a Comissão de Licitação entenda não reconsiderar sua decisão, que encaminhe o presente recurso para apreciação por autoridade hierarquicamente superior.

d) Em caso de indeferimento do presente Recurso, será fornecida cópia integral do procedimento licitatório, para fins de apreciação pelo Tribunal de Contas do Estado e revisão pelo Poder Judiciário por ser medida de inteira Justiça!

Nestes termos,
Pede deferimento.

Vinhedo, 25 de novembro de 2019.



Gisele Francisca Silva
Representante Legal



DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
GERÊNCIA-GERAL DE FISCALIZAÇÃO

DECISÕES DE 13 DE MAIO DE 2015

O Substituto do Gerente-Geral de Fiscalização, no uso das atribuições delegadas pela Portaria da Diretoria de Fiscalização nº 41, de 19/03/2015, publicada no DOU de 20/03/2015, seção 1, fl. 46 c/c Portaria da ANS nº 6.702 de 04/11/2014, publicada no DOU de 05/11/2014, seção 2, fl. 52, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução Normativa nº 197/2009, alterada pela RN nº 293, de 11/4/2012 e no artigo 13 da Resolução Normativa nº 48/2003 e alterações, dá ciência e intima às operadoras de planos de saúde, relacionadas a seguir, das decisões proferidas em processos administrativos:

ANS	Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
	33902.330571/2013-94	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VALINHOS	410365.	46.056.487/0001-25	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330593/2013-54	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MUZAMBINO	411841.	22.830.020/0001-22	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330601/2013-62	DENTALVIDA REPRES. COMERCIAL DE PLANOS DE SAUDE/ODONTOL. LTDA	412163.	02.746.799/0001-95	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330637/2013-46	UNILIFE SAUDE LTDA.	413402.	00.126.507/0001-96	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330689/2013-12	UNIODONTO - COOP ODONTOL DE CARUARU E REGIAO AGRESTE DO EST DE PERNAMBUCO	414891.	01.141.489/0001-84	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330712/2013-79	FUNDACAO SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE	415405.	05.202.699/0001-96	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330715/2013-11	CPS PLANOS DE SAUDE LTDA - EPP	415570.	07.803.368/0001-37	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330722/2013-12	CENTRO DE ENDOCRINOLOGIA DE JUNDIAI S/S LTDA	415910.	02.569.472/0001-95	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA
	33902.330588/2013-41	ASSOCIACAO DOS SERVIDORES DO FISCO ESTADUAL DO PARA - ASFEPA	411434.	05.058.037/0001-94	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Inf config.	ADVERTENCIA E MULTA, PECUNIARIA R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
	33902.330641/2013-12	CAIXA DE ASSISTENCIA DO SINDFISCO - CASSIND	413518.	04.197.511/0001-04	N envio de inform período - Demonst contáb, com respectivo parecer de auditoria indep. Inf aos arts. 20 e 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Capítulo I, do Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond típific no art. 35 da RN 124/06. Improcedência de infração.	ARQUIVAMENTO

SAMIR JOSÉ CAETANO MARTINS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulação 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

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 à 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.

g



§ 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 polinsaturados 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 polinsaturados 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 no 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 permitidos 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 no 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 indeleável.

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, tomando 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 polinsaturados n-6 e ácidos graxos polinsaturados 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

III - 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;

8

III - 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:

- utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;
- utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;
- 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;

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:

- 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;
- 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	50
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 Nº 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)	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
Thiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A* (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
Calcio (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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 0001201501500030

Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	29	115
Zinco (mg)	0,35	2

* 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

¹Caso 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 substância	ou	Alegação	Crítérios 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

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



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.
Lípidios	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.
Carboidratos	Alto teor de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 80mg/100kcal.
	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
Fibras	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
	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.
Sódio	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
	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.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 22, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

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

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

Art. 2º Este Regulamento tem como objetivo estabelecer a lista dos compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral e os procedimentos para utilização de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstos nessa lista em fórmulas para nutrição enteral.

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

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

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

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

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012015051500031

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

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

I - as informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

II - estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é bio-disponível; e

III - dados que demonstrem que o composto atende às especificações dispostas no inciso II do art. 3º.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IVO BUCARESKY

ANEXO

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

Minerais	Compostos autorizados
Cálcio	Carbonato de cálcio
	Cloreto de cálcio
	Dicitrato tricalcico (citrato de cálcio)
	Gluconato de cálcio
	Glicerofosfato de cálcio
	L-lactato de cálcio
	Hidróxido de cálcio
	Oxido de cálcio
	Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico)
	Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico)
	Difosfato tricalcico (fosfato de cálcio tribásico)
	Sulfato de cálcio
	Gluconato cúprico (gluconato de cobre)
	Sulfato cúprico (sulfato de cobre)
Cobre	Carbonato cúprico
	Citrato cúprico
Cromo	Sulfato de cromo (III)
	Cloreto de cromo (III)
Ferro	Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose
	Fumarato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato férrico amoniacal
	Citrato férrico
	Difosfato férrico (pirofosfato)
	Ferro reduzido por hidrogênio
	Ferro eletrolítico
	Ferro carbonila
	Sacarato férrico
	Difosfato férrico de sódio
	Citrato ferroso
Fluoreto	Succinato ferroso
	Bisglicinato ferroso
	Ortofosfato férrico
	Fluoreto de sódio
Iodo	Fluoreto de potássio
	Fluoreto de cálcio
	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
Magnésio	Iodato de potássio
	Iodato de sódio
	Carbonato de hidróxido de magnésio
	Cloreto de magnésio
	Gluconato de magnésio
	Glicerofosfato de magnésio
	Hidróxido de magnésio
	Lactato de magnésio
	Oxido de magnésio
	Hidrogênio fosfato de magnésio (fosfato de magnésio dibásico)
	Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico)
	Sulfato de magnésio
	Acetato de magnésio
	Sais de magnésio do ácido cítrico
	Carbonato de magnésio

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

9

ANEXO II - TABELA NUTRICIONAL TROPHIC BASIC

TROPHIC BASIC – 800 G

VOCÊ ESTÁ EM INÍCIO > PRODUTOS > PADRÃO > TROPHIC BASIC – 800 G



DESCRIÇÃO

O ESSENCIAL PARA UMA NUTRIÇÃO SAUDÁVEL E COMPLETA, NA VERSÃO EM PÓ!

Trophic Basic tem baixo teor de gordura saturada e um mix exclusivo de proteínas que ajudam a promover uma alimentação completa e nutritiva. É ideal para pacientes com distúrbios alimentares, doenças neurológicas ou em recuperação, que precisam restabelecer o estado nutricional. A versão em pó é versátil e permite diferentes diluições de 1,0 a 1,5 kcal/ ml.

INDICAÇÃO

Risco nutricional ou situações de nutrição enteral prolongada.

DÚVIDAS SOBRE O USO DESTE PRODUTO?

Você pode encontrar a resposta na nossa página de Perguntas Frequentes ou entrar em contato através do Prodiet em Casa.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

TABELA NUTRICIONAL

ARTIGOS E MONOGRAFIAS

Valor energético	435 kcal	100 kcal
Por 100 g 100 ml	= 1827 kJ	= 420 kJ
Carboidratos, dos quais:	60 g	14 g
açúcares	0	0
Proteínas	16 g	3,7 g
Gorduras totais, das quais:	14 g	3,3 g
gorduras saturadas	2,1 g	0,5 g
gorduras trans	0	0
gorduras monoinsaturadas	6,1 g	1,4 g
gorduras poliinsaturadas	5,1 g	1,2 g
ômega 3	0,7 g	0,2 g
ômega 6	4,2 g	1,0 g
colesterol	0	0
Fibra Alimentar	0	0
Minerais		
Sódio	233 mg	53 mg
Cálcio	282 mg	65 mg
Ferro	4,5 mg	1,0 mg
Potássio	800 mg	184 mg
Cloreto	585 mg	134 mg
Fósforo	318 mg	73 mg
Magnésio	109 mg	25 mg
Zinco	6,5 mg	1,5 mg

9