Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

(Publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 2015)

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

~~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:~~

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: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

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

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

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

II - os compostos devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

a) Farmacopeia Brasileira; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC n° 37, de 6 de julho de 2009; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

c) Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex* - FCC); **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

d) Código Alimentar (*Codex Alimentarius*); **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

e) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium* - DSC); **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority* - EFSA); **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

g) Comissão Europeia; ou **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

h) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* - JECFA). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

§ 1º Excetuam-se do disposto no inciso II os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

§ 2º 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 401, de 21 de julho de 2020)**

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

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

~~II - estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e~~

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

ANEXO

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

Minerais	Compostos autorizados
Cálcio	Carbonato de cálcio
	Cloreto de cálcio
	Dicitrato tricálcico (citrato de cálcio)
	Gluconato de cálcio
	Glicerofosfato de cálcio
	L-lactato de cálcio
	Hidróxido de cálcio
	Óxido de cálcio
	Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico)
	Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico)
	Difosfato tricálcico (fosfato de cálcio tribásico)
	Sulfato de cálcio
Cobre	Gluconato cúprico (gluconato de cobre)
	Sulfato cúprico (sulfato de cobre)
	Carbonato cúprico
	Citrato cúprico
Cromo	Sulfato de cromo (III)
	Cloreto de cromo (III)
Ferro	Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose
	Fumarato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato férrico amoniacal
	Citrato férrico
	Difosfato férrico (pirofosfato)
	Ferro reduzido por hidrogênio
	Ferro eletrolítico
	Ferro carbonila
	Sacarato férrico
	Difosfato férrico de sódio
	Citrato ferroso
	Succinato ferroso
	Bisglicinato ferroso

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

	Ortofosfato férrico
Fluoreto	Fluoreto de sódio
	Fluoreto de potássio
	Fluoreto de cálcio
Iodo	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
	Iodato de potássio
	Iodato de sódio
Magnésio	Carbonato de hidróxido de magnésio
	Cloreto de magnésio
	Gluconato de magnésio
	Glicerofosfato de magnésio
	Hidróxido de magnésio
	Lactato de magnésio
	Óxido de magnésio
	Hidrogênio fosfato de magnésio (fosfato de magnésio dibásico)
	Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico)
	Sulfato de magnésio
	Acetato de magnésio
	Sais de magnésio do ácido cítrico
	Carbonato de magnésio
Manganês	Cloreto de manganês (II)
	Citrato de manganês (II)
	Glicerofosfato de manganês (II)
	Sulfato de manganês (II)
	Gluconato de manganês (II)
	Carbonato de manganês (II)
Molibdênio	Molibidato de sódio
	Molibidato de amônio
Potássio	Carbonato de potássio
	Hidrogênio carbonato de potássio (bicarbonato de potássio)
	Cloreto de potássio
	Citrato tripotássico (citrato de potássio)
	Gluconato de potássio
	Glicerofosfato de potássio
	L-lactato de potássio
	Dihidrogênio fosfato de potássio (fosfato de potássio monobásico)
	Hidrogênio fosfato dipotássico (fosfato de potássio dibásico)
	Fosfato de potássio tribásico

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

	Hidróxido de potássio
Selênio	Selenato de sódio
	Selenito de sódio
	Selenito hidrogênio de sódio
Sódio	Carbonato de sódio
	Hidrogênio carbonato de sódio (bicarbonato de sódio)
	Cloreto de sódio
	Citrato trissódico (citrato sódico)
	Gluconato de sódio
	L-lactato de sódio
	Dihidrogênio fosfato de sódio (fosfato de sódio monobásico)
	Hidrogênio fosfato dissódico (fosfato de sódio dibásico)
	Fosfato trissódico (fosfato de sódio tribásico)
	Hidróxido de sódio
	Sulfato de sódio
Zinco	Acetato de zinco
	Cloreto de zinco
	Gluconato de zinco
	Lactato de zinco
	Óxido de zinco
	Sulfato de zinco
	Carbonato de zinco
	Citrato de zinco
Vitaminas	**Compostos autorizados**
Ácido fólico	Ácido N-pteroil-L-glutâmico
	L-metilfolato de cálcio
Ácido pantotênico	D-pantotenato de cálcio
	D-pantotenato de sódio
	D-pantotenol
	DL-pantotenol
Biotina	D-biotina
Niacina	Nicotinamida
	Ácido nicotínico
Vitamina A	Todo trans retinol
	Acetato de retinila
	Palmitado de retinila
	Betacaroteno
Vitamina D	Vitamina D_2 (Ergocalciferol)
	Vitamina D_3 (Colecalciferol)
Vitamina E	D-alfa-tocoferol
	DL-alfa-tocoferol

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

	Acetato de D-alfa-tocoferila
	Acetato de DL-alfa-tocoferila
	Succinato ácido de D-alfa-tocoferila
	Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila
	Succinato de DL-alfa-tocoferila
Vitamina K	Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona, filoquinona, fitonadiona)
	Menaquinona
Vitamina C	Ácido L-ascórbico
	L-ascorbato de cálcio
	Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico (palmitato de ascorbila)
	L-ascorbato de sódio
	L-ascorbato de potássio
Vitamina B_1	Cloridrato de Cloreto de Tiamina
	Tiamina mononitrato
Vitamina B_2	Riboflavina
	Riboflavina-5'-fosfato de sódio
Vitamina B_6	Cloridrato de piridoxina
	Piridoxal 5-fosfato
Vitamina B_{12}	Cianocobalamina
	Hidroxocobalamina
Aminoácidos	**Compostos autorizados**
Cistina	L-Cistina
	Dicloridrato de L-Cistina
	N-Acetil-L-cisteína
Cisteína	L-Cisteína
	Cloridrato de L-Cisteína
Histidina	L-Histidina
	Cloridrato de L-Histidina
Isoleucina	L-Isoleucina
	Cloridrato de L-Isoleucina
Leucina	L-Leucina
	Cloridrato de L-Leucina
Lisina	L-Lisina
	Acetato de L-Lisina
	Cloridrato de L-Lisina
	L-Lisina L-Aspartato
	L-Lisina L-glutamato dihidratado
Metionina	L-Metionina
	N-Acetil-L-metionina
Fenilalanina	L-Fenilalanina

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Treonina	L-Treonina
Triptofano	L-Triptofano
Tirosina	L-Tirosina
Valina	L-Valina
Arginina	L-Arginina
	Cloridrato de L-Arginina
	L-Arginina L-aspartato
Alanina	L-Alanina
Ácido aspártico	Ácido L-aspártico
Citrulina	L-Citrulina
Ácido glutâmico	Ácido L-glutâmico
	L-Glutamato de cálcio
	L-Glutamato de potássio
Glutamina	L-Glutamina
Glicina	Glicina
Ornitina	L-Ornitina
	Cloridrato de L-Ornitina
Prolina	L-Prolina
Serina	L-Serina
Aspartato	L-Aspartato de magnésio
Outros	**Compostos autorizados**
Carnitina	L-Carnitina
	Cloridrato de L-carnitina
	Tartarato de L-carnitina
Taurina	Taurina
Colina	Colina
	Cloreto de colina
	Citrato de colina
	Hidrogênio tartarato de colina
	Bitartarato de colina
Inositol	Mio-inositol (meso-inositol)
Nucleotídeos	Adenosina 5-monofosfato (AMP)
	Citidina 5-monofosfato (CMP)
	Guanosina 5-monofosfato (GMP)
	Inosina 5-monofosfato (IMP)
	Sal dissódico de uridina 5-monofosfato
	Sal disódico de guanosina 5-monofosfato
	Sal dissódico de inosina 5-monofosfato

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.