



**Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária  
Anvisa**

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL**

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

Gerência de Registro de Alimentos

1ª edição

Brasília, 1 de julho de 2017

## ELABORAÇÃO

### **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Thalita Antony de Souza Lima

Antonia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

### **Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)**

Ana Paula Rezende Peretti

### **Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)**

Nélio César de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Kelly Dias Botelho

Renata de Araujo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

### **Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEpra)**

Angela Karinne Fagundes de Castro

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Renata Calegari Lino

Stefani Faro de Novaes

### **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumarú

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
LISTA DE ABREVIATURAS .....	8
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	9
1. O que são fórmulas para nutrição enteral? .....	9
2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral? .....	9
3. O que são alimentos para fins especiais?.....	9
4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral? .....	10
5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral? .....	10
6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?.....	10
7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?.....	11
CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	11
8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	11
9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?.....	12
10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?.....	12
11. O que são módulos para nutrição enteral?.....	12
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	13
12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral? .....	13
13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral? .....	13
14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?.....	14
15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral? .....	14
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....	15
16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas?.....	15
17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa? .....	15

18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?.....	16
19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15? .....	16
20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral?..	17
21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral? .....	17
<b>REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FORMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. 18</b>	
22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?.....	18
23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)? .....	18
24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças em diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos?.....	19
<b>ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. . 20</b>	
25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?.....	20
<b>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL. .... 20</b>	
26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral? .....	20
27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15? .....	21
28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?.....	21
29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15? .....	22
<b>ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 23</b>	
30. Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?.....	23
31. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17? .....	23
<b>ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL..... 24</b>	

32. Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral? .....	24
33. As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso ou alegações de propriedade funcional ou de saúde?.....	25
34. Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral? .....	26
35. Considerando a permissão de adição em fórmulas padrão para nutrição enteral de ingredientes opcionais, outras substâncias e probióticos, como mencionar a presença desses ingredientes no rótulo? .....	26
36. Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?.....	27
37. A RDC n. 21/15 permite a adição de ingredientes opcionais na fórmula padrão para nutrição enteral, os quais também são permitidos nas fórmulas modificadas. Desta forma, qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença desses ingredientes, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal? .....	27
<b>PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....</b>	<b>28</b>
38. Considerando que o art. 38 da RDC n. 21/15 e o art. 3º da RDC n. 22/2015 estabelecem que no momento do registro devem ser apresentados laudos, qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nestes documentos?.....	28
39. A árvore decisória construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramentos dos alimentos destinados a crianças menores de três anos? .....	29
40. Considerando que não há uma norma específica para estudos de estabilidade de alimentos para nutrição enteral, quais referências devem ser adotadas?.....	29
<b>ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.....</b>	<b>30</b>
41. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDCs n. 21/15, 22/15 e 160/17?.....	30
42. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às RDCs n. 21/15, n. 22/15 e 160/17? .....	31

## INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas de modo a favorecer a implementação dos atos normativos relacionados a alimentos para nutrição enteral. O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os requisitos específicos para a fabricação de fórmulas para nutrição enteral, estabelecidos por meio das seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC):

- I - RDC n. 21/15, que dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral;
- II - RDC n. 22/15, que estabelece 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 previstas nesses produtos;
- III - RDC n. 160/17, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização dos regulamentos técnicos vigentes.

As informações presentes neste documento podem também ser úteis para os indivíduos que fazem uso de fórmulas para nutrição enteral e profissionais prescritores.

Detalhes sobre o processo regulatório e as justificativas para adoção das RDC 21/15, 22/15 e 160/17, bem como as contribuições recebidas durante as consultas públicas podem ser encontrados no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>), nos documentos relacionados às consultas públicas n. 1 e 2/12 e 108/14, respectivamente.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)*

Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Consulta Pública (CP)

Diário Oficial da União (DOU)

*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)*

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*

*Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)*

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Terapia de Nutrição Enteral (TNE)



## **INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

### **1. O que são fórmulas para nutrição enteral?**

Fórmulas para nutrição enteral são alimentos para fins especiais industrializados, aptos para uso por tubos (por exemplo, sondas enterais), que podem também ser utilizados por via oral.

A definição para esses produtos consta no art. 4º da RDC n. 21/15.

### **2. A quem se destinam as fórmulas para nutrição enteral?**

As fórmulas para nutrição enteral são especialmente processadas ou elaboradas para utilização 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. Esses alimentos podem ser utilizados de forma exclusiva ou complementar e seu uso deve ser realizado sob orientação médica ou de nutricionista.

### **3. O que são alimentos para fins especiais?**

Os alimentos para fins especiais são aqueles nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, de forma a se tornarem adequados à utilização em dietas diferenciadas, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas (item 2.1 da Portaria SVS/ MS n. 29/98).

Esses alimentos são regulamentados de maneira geral pela Portaria SVS/ MS n. 29/98 e abrangem diversos tipos de produtos como as fórmulas para nutrição enteral, os alimentos para dietas com restrição de nutrientes (como açúcares e proteínas) e os alimentos infantis.

#### **4. Qual é a diferença entre nutrição enteral e nutrição parenteral?**

Nutrição enteral abrange a entrega de nutrientes ao paciente via trato digestório e a nutrição parenteral, via sistema endovenoso. Deve ser observado que no primeiro caso, os produtos precisam ser regularizados como alimentos e, no segundo, como medicamentos.

#### **5. Todos os alimentos administrados via tubo (sondas) são considerados fórmulas para nutrição enteral?**

Não. Considera-se fórmulas para nutrição enteral os produtos industrializados regulamentados no âmbito das RDC 21/15, 22/15 e 160/17. Entretanto, existem outros alimentos que não são classificados como fórmula para nutrição enteral e podem ser administrados via tubo, conforme prescrição do profissional de saúde, tais como: o leite humano, as fórmulas infantis e os alimentos de consistência líquida/pastosa elaborados a partir de alimentos convencionais (conhecidas como “dietas artesanais”).

A determinação do produto mais adequado para uso na Terapia de Nutrição Enteral (TNE) irá depender de uma avaliação individualizada, a ser realizada por profissional de saúde habilitado.

Considera-se como TNE o conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de nutrição enteral (item 3.10 da Resolução nº 63/2000).

#### **6. Quais são os regulamentos que tratam de fórmulas para nutrição enteral?**

Os regulamentos específicos que tratam das fórmulas para nutrição enteral são:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 21, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 91, de 15 de

maio de 2015, dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral.

- II - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 22, de 13 de maio de 2015: publicada no Diário Oficial da União (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.
- III - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 160, de 6 de junho de 2017: publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 109, de 8 de junho de 2017, dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral e dá outras providências.

### **7. As fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa?**

Todas as fórmulas para nutrição enteral precisam ser registradas na Anvisa antes de sua comercialização, conforme determinam a Resolução n. 23/00 e a RDC n. 27/10.

Para verificar se uma fórmula para nutrição enteral possui registro, acesse a ferramenta de consulta disponível no link <http://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

### **CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

#### **8. O que são fórmulas padrão para nutrição enteral?**

Fórmulas padrão para nutrição enteral são aquelas que atendem aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável (inciso II do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na seção I do Capítulo III da RDC n. 21/15.

### **9. O que são fórmulas modificadas para nutrição enteral?**

Fórmulas modificadas para nutrição enteral são aquelas que sofreram alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmulas padrões para nutrição enteral, que impliquem ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 ou de proteínas hidrolisadas (inciso III do art. 4º da RDC n. 21/15).

Esses produtos contêm as modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde. Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

### **10. O que são fórmulas pediátricas para nutrição enteral?**

Fórmulas pediátricas para nutrição enteral são um tipo de fórmula modificada indicada especificamente para crianças menores de 10 (dez) anos de idade.

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção II do Capítulo III da RDC n. 21/15.

### **11. O que são módulos para nutrição enteral?**

Módulos para nutrição enteral são as fórmulas compostas por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais).

Os requisitos específicos para esses produtos encontram-se descritos na seção III do Capítulo III da RDC n. 21/15.

## **ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

### **12. Quais são os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?**

Os nutrientes obrigatórios para as fórmulas padrão para nutrição enteral são: proteínas, lipídios, carboidratos, e algumas vitaminas e minerais. Para essas substâncias são estabelecidos limites mínimos e máximos, além de outros requisitos específicos.

Já os nutrientes que podem ser adicionados opcionalmente, nos limites estabelecidos, são: fibra alimentar, flúor, taurina, carnitina e inositol,

A adição de outras substâncias não previstas 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 (RDC n. 22/15).

Para maiores informações, consultar a seção I do capítulo III da RDC n. 21/15.

### **13. Como foram estabelecidos os requisitos de composição das fórmulas padrão para nutrição enteral?**

Os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos pelo grupo de trabalho instituído pela Portaria n. 1200/10, com base nas necessidades da população saudável e discutidos nas Consultas Públicas (CP) n. 1 e 2, de 2012.

Para maiores informações, consultar as memórias do grupo de trabalho e os documentos da CP n. 1 e 2/2012, disponíveis no link <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>.

**14. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas padrão para nutrição enteral?**

Sim. No entanto, 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 a quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência (§ 1º do art. 10 e anexo I da RDC n. 21/15). Os compostos utilizados devem estar previstos na RDC 22/15 (art. 17 da RDC n. 21/15).

**15. Como solicitar à Anvisa a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas padrão para nutrição enteral?**

Tendo em vista que os requisitos de composição de fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos com base nas necessidades da população saudável, a adição de outras substâncias não previstas em fórmulas padrão para nutrição enteral deve justificar-se nas recomendações nutricionais para a população saudável.

Neste caso, a empresa deve protocolar a petição de avaliação da segurança de uso (código 404), apresentando as justificativas e respectivas referências baseadas na população saudável, além de:

- I. Estudos adequados com animais e ou humanos que demonstrem que o composto é biodisponível; e
- II. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, que aprova o regulamento técnico específico que trata sobre diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;
- III. Dados que demonstrem que o composto atende a uma das especificações previstas (art. 4º da RDC n. 22/15).

Observa-se que a aprovação para o uso de novos componentes em fórmulas padrão para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 21/15 e a RDC n. 22/15.

As modificações na composição para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde caracterizam o produto como fórmula modificada para nutrição enteral (art. 15 da RDC n. 21/15).

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS MODIFICADAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

#### **16. Quais são os requisitos de composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral?**

A composição das fórmulas modificadas para nutrição enteral depende da finalidade para a qual foram elaboradas.

O conteúdo de nutrientes da fórmula modificada para nutrição enteral deve apresentar modificações em relação as fórmulas padrão para nutrição enteral destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde.

Os requisitos de composição gerais para as fórmulas modificadas para nutrição enteral estão descritos na seção II do capítulo III da RDC n. 21/15.

#### **17. É necessária a apresentação de justificativa e comprovação de eficácia de uma fórmula modificada para nutrição enteral no momento de registro na Anvisa?**

Excetuando os produtos destinados para faixas etárias específicas (como para crianças e idosos), não há necessidade de comprovação da eficácia de fórmulas para nutrição enteral e de apresentação de justificativa.

A indicação do produto deve ser feita caso a caso pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a

individualização da prescrição dietoterápica e as características de composição do produto.

A RDC 21/15 não permite que sejam indicadas as patologias e situações de saúde para as quais esses produtos possam ser utilizados. (Inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Também não é permitido o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

**18. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar vitaminas e minerais em quantidades inferiores aos limites mínimos ou superiores aos limites máximos estabelecidos no anexo II da RDC n. 21/15?**

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com quantidade de vitaminas e minerais diferente dos limites mínimos e máximos estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).

**19. Uma fórmula modificada para nutrição enteral pode apresentar ingredientes opcionais acima do limite máximo estabelecido no artigo 14 da RDC n. 21/15?**

Não há restrição na elaboração de fórmulas modificadas para nutrição enteral com ingredientes, opcionais ou não, em quantidade acima dos limites estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, desde que essas alterações tenham como objetivo atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15).



**20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas modificadas para nutrição enteral?**

Sim. Além da adição para correção de proteínas incompletas prevista no § 1º do art. 10 da RDC n. 21/15, as fórmulas modificadas para nutrição enteral podem ser adicionadas de aminoácidos essenciais ou não essenciais, desde que:

- I - A adição seja para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde (art. 15 da RDC n. 21/15); e
- II - Os compostos utilizados estejam previstos na RDC 22/15 (art. 17 da RDC n. 21/15).

**21. Como solicitar a adição de substâncias não previstas na RDC n. 21/15 em fórmulas modificadas para nutrição enteral?**

A empresa deve solicitar avaliação de segurança (código de assunto 404) da substância não prevista, conforme estabelece o artigo 17 da RDC n. 21/15. Dessa forma, a petição de avaliação deve conter:

- I - Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, 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 da RDC n. 22/15.

Caso o produto seja destinado a faixas etárias específicas, no momento do registro a empresa também deve atender ao disposto no artigo 15 da RDC 21/15, ou seja, comprovar a segurança e a adequação do produto com substância não prevista para a faixa etária a que se destina.

## **REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA AS FORMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

### **22. Quais tipos de estudos científicos são necessários para justificar as modificações realizadas nas fórmulas pediátricas para nutrição enteral?**

O §2º do inciso III, do artigo 15 da RDC n. 21/15 não define quais tipos de estudos científicos devem ser encaminhados para comprovar a segurança e a adequação do produto para a faixa etária a que o produto se destina. Desta forma, a avaliação é feita caso a caso, com base na documentação técnico-científica apresentada à ANVISA pela empresa na petição específica e conhecimento científico atual sobre o assunto.

### **23. Há requisitos específicos de composição estabelecidos para fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças com menos de 3 anos (lactentes e crianças de primeira infância)?**

Além das alterações realizadas pela empresa para atender às necessidades desse grupo específico, as quais são avaliadas pela Anvisa no momento do registro, também existem requisitos específicos estabelecidos no art. 16 da RDC n. 21/15

Não podem ser utilizados gorduras e óleos hidrogenados e os ingredientes devem ser livres de glúten (inciso II do art. 16 da RDC n. 21/15).

Não é permitida a adição de mel, frutose e fluoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 ano (inciso III do art. 16 da RDC 21/15).

Caso a fórmula destinada a crianças maiores de 1 ano seja adicionada de mel, deve haver tratamento para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*.

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 46/11, 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 (parágrafo único do art. 20 da RDC n. 21/15).

Assim, a RDC n. 160/17 não se aplica às fórmulas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade (parágrafo único do Art. 1º da RDC n. 160/17).

Já os compostos de nutrientes usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância (parágrafo único do art. 2º da RDC n. 22/15).

**24. Um produto enquadrado como fórmula pediátrica para nutrição enteral pode ser indicado para crianças em diferentes faixas de idades compreendidas entre 1 e 10 anos?**

O parágrafo único do art. 35 da RDC 21/15 prevê a necessidade de indicação da **faixa etária** para a qual a fórmula pediátrica para nutrição enteral se destina, não havendo restrição para segmentação da indicação para idades diferentes do que o intervalo entre 1 e 10 anos, desde que haja comprovação que o produto atende as necessidades da faixa etária específica para a qual ele é indicado (§ 2º do art. 15 da RDC n. 21/15).

Deve ser informada de forma clara no rótulo a **idade inicial e final** para a qual o produto é indicado (exemplo: "de 3 a 5 anos"). Não devem ser empregadas indicações como "a partir de 3 anos de idade" ou outras semelhantes que possam induzir o consumidor a erro.

A indicação precisa da faixa etária é também importante como orientação de uso para o profissional de saúde prescritor e para o consumidor, considerando que é possível a indicação de consumo de diferentes

volumes para diferentes faixas etárias e também o uso da fórmula como fonte única de nutrientes ou como suplementação da dieta.

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DOS MÓDULOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

#### **25. Quais são os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral?**

Os requisitos de composição dos módulos para nutrição enteral estão descritos no art. 18 da RDC n. 21/15.

O módulo deve ser constituído somente por um dos seguintes grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares e micronutrientes (vitaminas e minerais).

No caso das proteínas, o módulo pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

Já no caso dos micronutrientes, o módulo pode ser constituído por vitaminas ou por minerais, isolados ou associados.

Não existem limites mínimos e máximos estabelecidos para os nutrientes presentes nos módulos, pois a sua utilização é caso a caso, de acordo com as necessidades clínicas e nutricionais do paciente, devendo ser prescrito por profissional de saúde habilitado.

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE OS COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

#### **26. Quais são os compostos fontes de nutrientes e de outras substâncias que podem ser utilizados em fórmulas para nutrição enteral?**

Os compostos fonte de nutrientes e outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral estão descritos na RDC n. 22/15. Em seu anexo é apresentada uma lista de compostos fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, carnitina, taurina, colina, inositol e nucleotídeos.

Não existe uma lista pré-estabelecida para compostos fontes de proteínas, carboidratos, lipídeos e fibras. Para esses nutrientes, a avaliação é feita no momento de registro do produto, de forma a verificar se os ingredientes utilizados são tradicionalmente utilizados como alimentos, não se caracterizando como Novos Ingredientes (o que requer avaliação de segurança, conforme Resolução n. 17/99) e se a sua utilização cumpre com os requisitos de composição estabelecidos na RDC n. 21/15.

A RDC n. 22/15 não é aplicável para as fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 42/11, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

**27. Há critérios de segurança ou qualidade estabelecidos para os compostos de nutrientes e de outras substâncias aprovadas pela RDC n. 22/15?**

Os compostos de nutrientes e de outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral devem atender às especificações da Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela Anvisa, do *Food Chemical Codex* (FCC) ou do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA), conforme inciso II do art. 3º da RDC n. 21/15.

O composto usado deve atender na íntegra às especificações de pelo menos uma dessas referências.

**28. O art. 3º da RDC n. 22/2015 prevê a possibilidade de utilização de outras Farmacopeias oficialmente reconhecidas. Quais seriam elas?**

A Anvisa reconheceu por meio da [RDC n. 37/09](#) as monografias oficiais, última edição, dos seguintes compêndios internacionais:

- I - Farmacopeia Alemã

- II - Farmacopeia Americana
- III - Farmacopeia Argentina
- IV - Farmacopeia Britânica
- V - Farmacopeia Europeia
- VI - Farmacopeia Francesa
- VII - Farmacopeia Internacional (OMS)
- VIII - Farmacopeia Japonesa
- IX - Farmacopeia Mexicana
- X - Farmacopeia Portuguesa

**29. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral probióticos, compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstas na RDC n. 22/15?**

O uso de probióticos, de compostos de nutrientes e de outras substâncias não previstos depende de autorização prévia da Anvisa, mediante solicitação de avaliação da segurança de uso, em atendimento ao disposto no art. 4º da RDC 22/15.

Neste caso, a empresa deve protocolar a petição de avaliação da segurança de uso (código 404), apresentando:

- I. Informações exigidas para avaliação de risco e segurança de alimentos de acordo com a Resolução n. 17/99, 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 a uma das especificações previstas (art. 4º da RDC n. 22/15).

Observa-se que a aprovação para o uso de nova substância em fórmulas para nutrição enteral somente será efetivada a partir da publicação de ato normativo que altere a RDC n. 22/15.

## **ESCLARECIMENTOS SOBRE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

### **30. Quais são os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral?**

São autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia listados nos anexos I e II da RDC n. 160/17, desde que utilizados de acordo com as funções, limites máximos e condições de uso estabelecidos nessa norma.

A RDC n. 160/17 não é aplicável aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos. Para tais produtos, aplica-se a RDC n. 46/11 (Parágrafo único do Art. 20 da RDC 21/15).

### **31. É possível adicionar em fórmulas para nutrição enteral aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia não previstos nos anexos da RDC n. 160/17?**

O uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia diferentes dos previstos na RDC n. 160/17 depende de autorização prévia da Anvisa, mediante solicitação de inclusão ou extensão de uso da substância e atualização da resolução em vigor.

Os procedimentos para solicitação de uso de novas substâncias podem ser encontrados no guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira ([http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia\\_pedidos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf)).

## **ESCLARECIMENTOS SOBRE A ROTULAGEM DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

### **32. Quais requisitos de rotulagem se aplicam às fórmulas para nutrição enteral?**

A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve atender aos requisitos expressos nas normas horizontais da área de alimentos, tais como:

- Decreto Lei n. 986/69: institui normas básicas sobre alimentos e apresenta normas para rotulagem no capítulo III.
- Lei 10.674/03: obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.
- Decreto nº 4.680/03 e seus regulamentos: regulamentam o direito à informação, assegurado pela Lei n. 8.078/90, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
- RDC n. 259/02: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.
- Portaria INMETRO n. 157/02: estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos.
- RDC n. 360/03: aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.
- RDC n. 26/15: dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.
- RDC n. 136/17: estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.



- RDC n. 18/08: regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, que apresenta requisitos para rotulagem de produtos que contenham polióis ou aspartame.
- RDC n. 340/02: obriga a declaração do corante tartrazina (INS 102) por extenso na lista de ingredientes da rotulagem.
- RDC n. 21/01: aprova o regulamento técnico para irradiação de alimentos e exige na rotulagem a informação que o alimento ou ingrediente foi tratado por processo de irradiação, quando for o caso.
- Lei n. 11.265/06 e seus regulamentos: regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, apresentando requisitos específicos de rotulagem para produtos destinados a crianças menores de 3 anos.

Além disso, também devem ser observados os requisitos específicos dispostos para alimentos para fins especiais na Portaria SVS/ MS n. 29/1998 (quando aplicável) e para as fórmulas para a nutrição enteral no capítulo IV da RDC n. 21/15.

**33. As fórmulas para nutrição enteral podem apresentar na rotulagem condições de saúde específicas para uso ou alegações de propriedade funcional ou de saúde?**

A RDC 21/15 não permite que sejam indicadas na rotulagem as patologias para as quais esses produtos possam ser utilizados, mesmo que de forma indireta por meio do uso de marcas (inciso II do art. 24 da RDC n. 21/15).

Não é permitido também o uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral (art. 26 da RDC n. 21/15).

A indicação do produto deve ser feita pelo profissional de saúde prescritor, considerando o estado clínico do paciente, a individualização da prescrição dietoterápica e a composição do produto.

**34. Quais são os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral?**

Os requisitos específicos de rotulagem para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral encontram-se na seção II do capítulo IV da RDC n. 21/15 e incluem a declaração da idade para a qual o produto se destina e requisitos específicos para produtos destinados a crianças menores de 3 (três) anos.

Esses requisitos específicos incluem restrições de imagens e de algumas informações específicas, instruções para o uso seguro do produto e a obrigatoriedade de veiculação da informação "*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*".

Observa-se que esses produtos devem atender ao disposto na Lei n. 11.265/06 e no Decreto n. 8.552/15.

**35. Considerando a permissão de adição em fórmulas padrão para nutrição enteral de ingredientes opcionais, outras substâncias e probióticos, como mencionar a presença desses ingredientes no rótulo?**

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC n. 21/15. Outras alegações não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

Portanto, a menção quanto à presença de nutrientes opcionais deve ser feita somente por meio da rotulagem nutricional (art. 29, inciso V, alínea a

da RDC n. 21/15). A declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos deve ser feita próxima à rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15.

**36. Como indicar na rotulagem de fórmulas modificadas para nutrição enteral a presença de micronutrientes em quantidades inferiores às estabelecidas no Anexo II da RDC n. 21/15 ou até mesmo a sua ausência?**

As alegações previstas para descrever as características nutricionais que diferenciam as fórmulas modificadas para nutrição enteral que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV, conforme art. 34 da RDC 21/15. Outras alegações de conteúdo não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas na rotulagem de fórmulas para nutrição enteral.

A informação sobre a quantidade de nutrientes presentes no produto deve ser realizada na rotulagem nutricional (art. 29, inciso V, alínea a da RDC n. 21/15), mesmo quando houver redução ou eliminação da substância na fórmula modificada para nutrição enteral.

**37. A RDC n. 21/15 permite a adição de ingredientes opcionais na fórmula padrão para nutrição enteral, os quais também são permitidos nas fórmulas modificadas. Desta forma, qual o local indicado no rótulo para mencionar a presença desses ingredientes, a fim de diferenciar os produtos do mercado? É permitido dar destaque a sua presença no painel principal?**

As alegações de conteúdo que podem ser destacadas na rotulagem são aquelas estabelecidas no Anexo IV da RDC 21/15. Outras alegações não estão previstas e, portanto, não podem ser utilizadas.

A menção quanto à presença de nutrientes opcionais deve ser feita somente por meio da rotulagem nutricional (art. 29, inciso V, alínea a da RDC n. 21/15). Enquanto que, a declaração de outras substâncias não classificadas como nutrientes e de probióticos deve ser feita próxima à rotulagem nutricional, conforme critérios definidos no art. 32 da RDC n. 21/15.

## **PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

**38. Considerando que o art. 38 da RDC n. 21/15 e o art. 3º da RDC n. 22/2015 estabelecem que no momento do registro devem ser apresentados laudos, qual o conteúdo mínimo de informações que devem constar nestes documentos?**

A RDC n. 11/12, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, prevê que os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua as seguintes informações, independente de outras exigidas em legislações específicas:

- I - Título ou identificação do documento;
- II - Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- III - Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- IV - Nome e endereço do solicitante;
- V - Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- VI - Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- VII - Data e hora da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;
- VIII - Referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;
- IX - Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- X - Identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;
- XI - Registro dos desvios ocorridos durante a execução da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;
- XII - Declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados, quando necessário; e
- XIII - Conclusão, quando pertinente.

A RDC n. 11/12 foi baseada na ISO 17.025, BPL – OECD e Informe 44/OMS e é aplicável a todos os laboratórios públicos e privados que realizem análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Para fins de registro de alimentos, será aceito laudo do produto acabado ou de composto fonte de nutriente sem os dados elencados nos itens IV, VIII, X, XI, XII. Quanto aos requisitos previstos no item VII, será considerado mandatório apenas a data da emissão do laudo.

A conclusão prevista no item XIII deve ser clara quanto à aprovação ou reprovação do lote em função da especificação de referência completa adotada.

**39. A árvore decisória<sup>1</sup> construída durante os trabalhos de revisão dos regulamentos para nutrição enteral pode ser empregada para auxiliar na decisão de enquadramentos dos alimentos destinados a crianças menores de três anos?**

A árvore decisória sobre classificação de alimentos infantis foi um instrumento elaborado para subsidiar o processo regulatório de alimentos para nutrição enteral. Ela não foi incorporada ao ordenamento técnico da Anvisa e considerando a complexidade do assunto, sugerimos que caso haja dúvidas sobre o enquadramento do produto, que seja encaminhado questionamento via Central de Atendimento da Anvisa.

**40. Considerando que não há uma norma específica para estudos de estabilidade de alimentos para nutrição enteral, quais referências devem ser adotadas?**

Deve ser apresentado, no momento de registro, o relatório de estudo de estabilidade acelerado (zero, três e seis meses) realizado e dados de pelo menos seis meses do estudo em longa duração, ambos realizados no produto acabado. O relatório deve conter as seguintes informações:

- I - Número e tamanho do lote testado;
- II - Especificação do material do acondicionamento;
- III - Data de fabricação do lote e de início do estudo;

---

<sup>1</sup> Página 20 do documento disponível no endereço

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/392573/Memoria\\_V.pdf/4b8d3e07-7cf3-46e6-b7f6-00ed350f957b](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/392573/Memoria_V.pdf/4b8d3e07-7cf3-46e6-b7f6-00ed350f957b)

- IV - Número de amostras testadas por lote e analisadas por período;
- V - Condições de temperatura e umidade às quais as amostras testadas foram submetidas, considerando a zona climática brasileira (zona IVb);
- VI - Caso o produto não seja estável na zona climática brasileira, pode ser apresentado estudo em outra condição desde que as condições de armazenamento informadas nos rótulos do produto estejam em conformidade com os dados obtidos no estudo de estabilidade. O transporte destes produtos deve ser feito em temperatura e umidade adequadas.
- VII - Frequência e especificações dos testes;
- VIII - Resultados dos testes indicativos de estabilidade, aspecto, estabilidade física e avaliação microbiológica.

Considerando que não há uma referência específica para estudos de estabilidade de alimentos enterais, a empresa pode utilizar como referência, naquilo que for aplicável, a metodologia descrita na RDC n. 45/12, que dispõe sobre a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos, ou outro documento de referência (ex. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ([ICH](#)), OMS etc.).

Caso a empresa não tenha finalizado os testes, deverá encaminhar para análise o relatório de estudo de estabilidade apresentando os resultados parciais obtidos, o que poderá, conforme o caso, implicar na emissão de notificação de exigência com o objetivo de complementação dos dados.

### **ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO DAS FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL.**

#### **41. Quais são os prazos para que os produtos se adequem às RDCs n. 21/15, 22/15 e 160/17?**

Todos os produtos devem estar adequados às novas resoluções de fórmulas para nutrição enteral até dia 31 de maio de 2019, conforme art. 40 da RDC n. 21/15, art. 5º da RDC n. 22/15 e § 1º do art. 19 da RDC n. 160/17.

**42. Houve alguma alteração nos prazos previstos para adequações às RDCs n. 21/15, n. 22/15 e 160/17?**

Os artigos 6º e 7º da RDC n. 160/17 estenderam o prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral das RDCs n. 21/15 e 22/15. No entanto, os pedidos de registros submetidos à Anvisa depois das publicações das RDCs n. 21/15 e 22/15 (15 de maio de 2015) já devem estar adequados aos requisitos previstos nestes dois regulamentos.

O art. 8º da RDC n. 160/17, que trata de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas para nutrição enteral, concedeu prazo até 31 de maio de 2019 para que os estabelecimentos promovam as adequações necessárias para o cumprimento integral da RDC n. 160/17. Este prazo é aplicável a todos os pedidos de registro, inclusive aqueles submetidos à Anvisa que aguardam análise e pedidos submetidos depois da publicação da RDC n.160/17.

No entanto, deve ser observado que, caso uma empresa opte por continuar seguindo as regras antigas até essa data e utilizar os aditivos alimentares autorizados para os alimentos convencionais similares (art. 41 da RDC n. 21/15), seu uso deve atender aos princípios que regem o uso de aditivos alimentares descritos na Portaria n. 540/97, inclusive no que diz respeito a não superar os valores de ingestão diária aceitável (IDA) da substância.

Para realizar essa avaliação, deve ser utilizada a metodologia de avaliação da exposição alimentar utilizada na elaboração da [RDC n. 160/07](#).