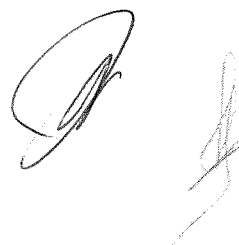
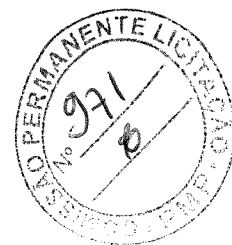


ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DO SETOR DE LICITAÇÃO
DA PREFEITURA MUNICIPAL DE PACATUBA

ART MÉDICA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, devidamente inscrita no CNPJ nº 02.626.340/0001-58, com sede na Rua Nossa Senhora de Nazaré, 02, Guaribas, Eusébio/CE, Cep: 61.760-000, por meio de seu representante legal, Paulo Roberto da Silva Seabra, RG nº 92002314853 e CPF nº 175.159.397-53, vem, mui respeitosamente, perante Vossa Senhoria, com fulcro no art. 5º, inciso XXXVI e LV, e art. 37 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, art. 109, inciso I, alínea "a" e "b", da Lei Federal 8.666/93 e art. 56, § 1º da Lei Federal 9784/99, apresentar tempestivamente, o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra o ato de aceitação referente aos itens 01, 02, 04, 06, 07, 09, 10, 11, 13 e 14, no **REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DE PACIENTES COM PATOLOGIAS QUE VENHAM A NECESSITAR DESSES ALIMENTOS, DE INTERESSE DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PACATUBA-CE**, pelos fatos e fundamentos a seguir aduzidos:





DOS FATOS

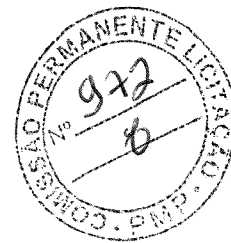
No dia 19 de março de 2021, a empresa Art Médica participou do PE 09.003/2021 – PERP da PREFEITURA MUNICIPAL DE PACATUBA, que tinha como objeto Aquisição de suplementos alimentares.

Encerrada a etapa de lances a empresa **NUTTRE COMERCIO DE ALIMENTOS E MEDICAMENTOS LTDA-ME** foi aceita e habilitada nos itens 01, 02, 04, 06, 07, 09, 10, 11 e 14 e a empresa **PROHOSPITAL COMERCIO HOLANDA LTDA**, foi aceita e habilitada no item 13. Concluídas tais fases as empresas foram declaradas vencedoras nos itens supramencionados, respectivamente.

No entanto, a recorrente viu-se a necessidade de interpor recurso visto que a empresa NUTTRE procedeu de forma equivocada no cadastramento de seus preços iniciais neste certame. Além disso, foi verificado que nos itens 04 e 10, a mesma cotou marcas que não atendem ao solicitado no edital. Já em relação a empresa PROHOSPITAL, a mesma cotou no item 13, produto divergente do solicitado.

DA ANALISE

No tocante a questão do cadastro equivocado, percebe-se que a empresa NUTTRE, não observou antes de realizar seu cadastro na plataforma BBMNT, que os valores ofertados seriam pela forma global, conforme print retirado do BBMNET:



www2.bonnet.com.br/bonnet/licitacao/Details/licitacao.html?id=32733

28xNet - Google Chrome

EDITAL DE LICITAÇÃO

Edital: 09.003/2021 PERP

Órgão promotor: Prefeitura Municipal de Pacoti/AL

Unidade Co-ordenadora:

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS VISANDO AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR, PARA ATENDER AS NECESSIDADES DE PACIENTES COM PATOLOGIAS QUE VENHAM A NECESSITAR DESEES ALIMENTOS DE EMPRESA DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PACOTI/AL.

Local de Disputa: Internet - site: www2.bonnet.com.br/licitacao.html

Informações: 088.2945.2220 (atual: 2021) Pregoeira: Lara Lopez de Aquino

Data e Hora do Término de Recebimento de Propostas: 13/02/2021 13:00:00

Data e Hora do Fim de Recebimento de Propostas: 13/02/2021 14:00:00

Abertura das propostas e início da etapa de lances: 15/02/2021 09:00:00

Modalidades Pregão:

Objetivo: Registro de Preço

Forma de contratação: Menor Preço

Equipe de Apoio Técnico de Apoio Administrativo: Ana Carolina Viana da Silva

Validade do Pregão (dias): 90

Duração etapa de lances (tempo máximo): 10

Tipo de Término: Encerrado Automático

Porcentagem de desistência: 0

Tempo para proposta eletrônica: (min): 3

Tempo de desconexão do Pregão (min): 10

Valor Máximo por Item em Lote

Exigência para Habilitação:

Opção de Desclassificação em Regra de 10%: Não

Prazo em dias úteis para interposição de recurso: 3

ATA: [Imprimir](#) [Baixar](#) [Arquivar](#) [Compartilhar](#) [Imprimir](#) [Compartilhar](#) [Imprimir](#) [Compartilhar](#) [Imprimir](#) [Compartilhar](#) [Imprimir](#) [Compartilhar](#) [Imprimir](#) [Compartilhar](#)

Lote	Produtos	Quantidade	Unidade	Valor Unitário de Referência	Situação	Participação do Licitante	Relatório de disputa	Sala de Negociação
1	FORMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL LIQUIDA, COM DENSIDADE ESPECÍFICA DE 1,000/G, COM FIBRAS, POLIQUÍMICA, CONTENDO NO MÍNIMO 6,0 GRAMAS DE PROTEÍNAS POR ML, 100% DE LACTOSE E 100% DE GLICÊRIO PARA ATENDER 100% IDA PARA VITAMINAS E MINERAIS ATÉ 1000ML.	1,00	Unidade	R\$ 0,0000	Manifestação de recurso/Em andamento	Ampla participação	Imprimir Baixar Arquivar Compartilhar Imprimir Compartilhar Imprimir Compartilhar	Imprimir Baixar Arquivar Compartilhar Imprimir Compartilhar

Diante dessa informação, a empresa ART MEDICA, como também outras empresas participantes, procederam com o cadastro do valor global, de cada item.

Porém quando houve o início da sessão, nos deparamos com uma empresa, que teoricamente, realizou o cadastro dos valores unitários e não globais.

Durante a sessão, indagamos a pregoeira para saber como realmente se daria o envio dos lances, porém não tivemos retorno. E como se não bastasse, as empresas que realizaram seus cadastros pelo valor global, estavam

impossibilitadas de realizarem seus lances, mesmo que unitário, pois de acordo com o edital, no subitem 9.4.1, que diz:

“O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser R\$ 100,00 (Cem reais).”

Resta claro, que com um intervalo de R\$ 100,00, jamais os lances poderiam ser enviados pelos valores unitários, tendo em vista que a maioria dos valores finais unitários dos produtos desta licitação, seriam menores de 100,00, de acordo com os preços disponibilizados pelo mercado, como também os preços disponibilizados pela própria empresa vencedora NUTTRE, prejudicando a ampla disputa do certame.

Além disso, após a fase de lances, percebemos que alguns dos nossos valores unitários colocados em nossa proposta sem identificação do licitante, em PDF anexada na plataforma, estão menores do que os preços ganhos pela NUTTRE, assim vejamos

ITEM	VALOR UNITÁRIO NUTTRE (LANÇE VENCEDOR)	VALOR UNITÁRIO ART MEDICA (PROPOSTA ART MEDICA
01	R\$ 29,00	R\$ 32,00
02	R\$ 29,00	R\$ 31,00
04	R\$ 93,00	R\$ 53,00
06	R\$ 50,00	R\$ 22,00
07	R\$ 45,00	R\$ 32,00
09	R\$ 20,00	R\$ 32,00
10	R\$ 65,00	R\$ 62,00
11	R\$ 60,00	R\$ 72,00
14	R\$ 65,00	R\$ 62,00

Além disso, nos itens 04 e 10, a empresa vencedora NUTTRE, cotou produtos divergentes com o solicitado no edital, assim vejamos:

04)

FORMULA PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL ESPECIFICA PARA PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA OU AGUDA EM TRATAMENTO NÃO DIÁLITICO COM DENSIDADE ENERGÉTICA DE 2.0KCAL/ML, COM PROTEÍNA A BASE DE PROTEÍNA SORO DO LEITE OU CASEIRO E CARBOIDRATOS ATÉ 63%, ISENTA DE SACAROSE, OU COM NO MÁXIMO 10% DE SACAROSE E ISENTO DE LACTOSE E FIBRA. EMBALAGEM ATÉ 1L.

O descritivo acima, solicita a isenção da presença de fibra e o produto apresentado FRESUBIN LP, cotado pela NUTTRE, apresenta em sua composição 0,6g de fibra por 100 kcal, não atendendo a especificação do edital e não atendendo a quantidade inferior a 0,1g por 100 kcal conforme é preconizado na RDC 21/2015 (em anexo) para isenção de fibra.

10)

SUPLENMENTO EM PÓ NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA ADULTOS E IDOSOS CONTÉM 29 VITAMINAS E MINERAIS, FORNECENDO UMA COMBINAÇÃO BALANCEADA DE NUTRIENTES DENSIDADE CALÓRICA DE 1.0 ATÉ 1.5 KCAL/ML CONTÉM 20% DE PROTEÍNA (PROTEÍNA DE SOJA E CASEINATO), 50% DE CARBOIDRATOS (XAROPE E GLICOSE E SACAROSE), 30% LÍPÍDEOS (ÓLEO DE CANOLA, PALMA E GIRASSOL), FIBRAS (82% GOS, 12% PECTINA, 6% FOS). APRESENTAÇÃO: LATA SABORES BAUNILHA, SEM SABOR, SABOR CAPPUCCINO.

O descritivo acima, solicita que o produto cotado tenha proteína de soja em sua composição e conforme verificado na ficha técnica do produto SUSTAP PROTEIN, anexado pela empresa, a sua base proteica é constituída por proteína soro do leite, caseinato e colágeno, não constando a presença de proteína de soja.

Em relação a diversificação de sabores, a própria ficha técnica, mostra que o produto SUSTAP PROTEIN não tem sabor, não atendendo a



especificação que solicita sabores: baunilha, capuccino e sem sabor. É percebido, que a ausência da variedade de sabores dificulta adesão ao paciente e por se tratar de um suplemento para uso oral para pacientes adultos e idosos, quanto maior a variedade de sabores maior a adesão.

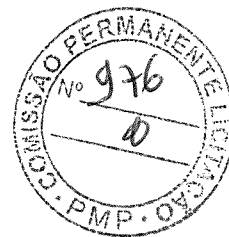
Por fim, a densidade calórica do produto, também difere ao solicitado, onde o mesmo é inferior a 1.0 kcal e o edital solicita que a caloria seja de 1.0 a 1.5, conforme informação do próprio fabricante o produto só apresenta 0,86 kcal/ml.

Já em relação ao produto apresentando pela empresa PROHOSPITAL, vejamos o descritivo:

13)

FORMULA ELEMENTAR DE AMINOÁCIDOS, NUTRICIONALMENTE COMPLETA,
EM PÓ, PARA CRIANÇAS ACIMA DE 1 ANO DE IDADE COM ALERGIAS
ALIMENTARES OU DISTURBIOS DA DIGESTÃO E ABSORÇÃO DE NUTRIENTES.
QUANTIDADE DE PROTEINA 10% (AMINOACIDOS LIVRES 100%).
CARBOIDRATO 58,5% E LIPÍDEOS 31,5% (100% ÓLEOS VEGETAIS TCM 35%).
EMBALAGEM 400G

O fabricante PRODIET, cotado pela empresa, não detém em seu portfólio nenhum produto que tenha o seguinte requisito: "fórmula, nutricionalmente completa, a **base de aminoácidos** para crianças acima de 1 ano", portanto a marca/fabricante foi equivocadamente cotada e não atende ao solicitado.



DO DIREITO

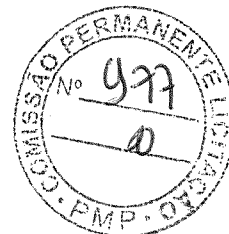
O processo licitatório deve ter suas diretrizes traçadas de acordo com seus princípios norteadores, sejam estes gerais ou específicos. Dentre os princípios basilares das licitações podemos citar: finalidade administrativa, eficiência, legalidade, impessoalidade, vinculação ao instrumento convocatório,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

Em relação ao ocorrido, referente aos valores lançados inicialmente pela empresa NUTTRE, é incontestável que a aceitação desses preços, frutou a fase de lances uma vez, que todos os outros concorrente ficaram impossibilitados de melhorarem suas ofertas, violando o princípio da ampla competição e da isonomia.

De acordo com o artigo 3º, inciso I, §1º, da Lei nº 8.666/93 alude que: É vedado aos agentes públicos: Admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato;

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

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



Podemos observar que os produtos apresentados pelas empresas vencedoras não se adequam as especificações contidas no termo de referência, o que ocasionaria no descumprimento do instrumento convocatório, que é a lei interna de cada processo, assim como a possibilidade de ineficácia dos procedimentos.

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

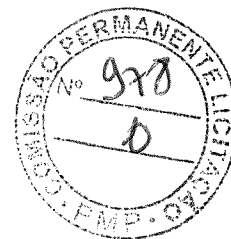
Dever da eficiência é o que impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional. É o mais moderno princípio da função administrativa, que já não se contenta em ser desempenhada apenas com legalidade, exigindo resultados positivos para o serviço público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

É fundamental que seja observado o objetivo final a ser atingido pelo processo licitatório, pois este busca atender uma necessidade social, que é garantir aos administrados o mínimo existencial, alicerçado pelo preceito fundamental da dignidade da pessoa humana. Todavia, para que este fim seja alcançado a Administração Pública deve proceder com o intuito de adquirir bens que serão servíveis a necessidade pública, pois se não for atingido o objetivo final a administração estará fadada a uma má contratação.

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

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

A large, stylized handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.



Nesse diapasão, podemos identificar que diante do caso concreto, a aquisição do produto em desconformidade com a especificação do termo de referência levará a Administração a uma aquisição que não irá atingir os fins almejados.

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

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

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

Diante disso, viemos através deste recurso não somente solicitar que este pregoeiro retorne a etapa de lances, como também desclassificar a empresa NUTTRE, cancelando seus preços iniciais por serem considerados inexequíveis quando comparados aos valores globais, por violar o princípio da

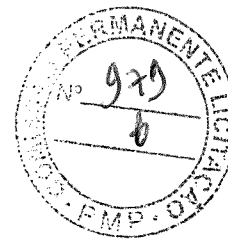
A large, stylized handwritten signature in black ink.

A smaller, more delicate handwritten signature in black ink.

Art médica

Produtos Hospitalares Especializados

competitividade e por não cotar produto de acordo com o solicitado no edital, fazendo valer a pena retornar com a fase de aceitação, a fim de melhores preços, que esta empresa detém e desclassificando a empresa PROHOSPITAL, por cotar produto divergente do solicitado, não atendendo as expectativas de uso desta prefeitura.



DO PEDIDO

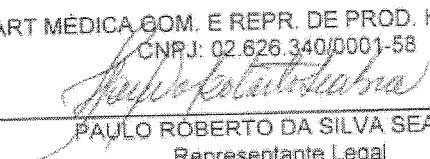
Ante todo o exposto, vimos requer que Vossa Senhoria se digne a:

- I – Julgar a procedência do presente recurso;
- II – Rever o ato de aceitação dos itens 01, 02, 04, 06, 07, 09, 10, 11, 13 e 14, procedendo com a retorno a fase de lances.

Nestes Termos
Pede Deferimento.



Eusébio, 05 de março de 2021.

ART MÉDICA COM. E REPR. DE PROD. HOSP. LTDA
CNPJ: 02.626.340/0001-58



PAULO ROBERTO DA SILVA SEABRA
Representante Legal
RG: 92002314853 – CPF: 175.159.397-53

Rua Nossa Senhora de Nazaré nº 02- Guaribas -Eusébio CE
Fone: (085) 3278.2844 CEP 61.760-000
C.G.C 02.626.340/0001-58 C.G.F 06.268.389-6
E-mail: licitacao@artmedicahospitalar.com.br



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 e e 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 e § 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 ANS 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 - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330593/2013-54	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MUZAMBINHO	411841.	22.830.020.0001-22	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330601/2013-62	DENTALVIDA REPRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PLANOS DE SAÚDE ODONTOL. LTDA	412163.	02.746.799.0001-95	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330637/2013-46	UNILIFE SAUDE LTDA.	413402.	00.126.507.0001-96	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	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 - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330712/2013-79	FUNDAÇÃO SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE	415405.	05.202.699.0001-96	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330715/2013-11	CPS PLANOS DE SAUDE LTDA - EPP	415570.	07.803.368.0001-37	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330722/2013-12	CENTRO DE ENDOCRINOLOGIA DE JUNDIAI S/S LTDA	415910.	02.569.472.0001-95	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA
	33902.330588/2013-41	ASSOCIACAO DOS SERVIDORES DO FISCO ESTADUAL DO PARA - ASPEPA	411434.	05.058.037.0001-94	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Inf confiu.	ADVERTENCIA E MULTA PECU- NIARIA R\$ 5.000,00 (CINCO MIL REAIS)
	33902.330641/2013-12	CAIXA DE ASSISTENCIA DO SIND FISCO - CASSIND	413518.	04.197.511.0001-04	N envio de inform período - Demonsn contáb. com respectivo parecer de auditoria independ. 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 tipific no art. 35 da RN 124/06. Impropriedade 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 Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 07 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre fórmulas para nutrição enteral.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

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

Seção II

Abrangência

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

Parágrafo único. Este regulamento não se aplica a:

- I - fórmulas infantis para lactentes;
- II - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância;
- III - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

IV - fórmulas infantis de seguimento para lactentes e ou crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas; e

V - alimentos destinados a recém-nascidos de alto risco.

Seção III

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

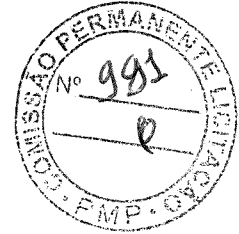
III - a quantidade de aminoácidos essenciais por grama (g) de proteína deve atender os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme anexo I desta Resolução.

§ 1º A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas quando comparadas a 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.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 00012015051500028

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



§ 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 55% (trinta e cinco por cento) do VET do produto, de acordo com os seguintes critérios:

- I - a soma das quantidades de ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico na formulação deve ser menor ou igual a 10% (dez por cento) do VET do produto;
- II - a quantidade de ácidos graxos trans na formulação deve ser menor ou igual a 1% (um por cento) do VET do produto;
- III - a quantidade de ácidos graxos monoinsaturados na formulação deve ser menor ou igual a 20% (vinte por cento) do VET do produto;
- IV - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 na formulação deve ser maior ou igual a 2% (dois por cento) e menor ou igual a 9% (nove por cento) do VET do produto;
- V - a quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-3 na formulação deve ser maior ou igual a 0,5% (meio por cento) e menor ou igual a 2% (dois por cento) do VET do produto; e
- VI - a soma das quantidades de ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA) na formulação deve ser maior ou igual a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias).

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

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

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

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

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

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

- I - fibra alimentar, desde que a quantidade não seja superior a 2 g/100 kcal (dois gramas por cem quilocalorias);
- II - flúor, desde que a quantidade não seja superior a 0,5 mg/100 kcal (meio miligrama por cem quilocalorias);
- III - taurina, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias);
- IV - carnitina, desde que a quantidade não seja superior a 100 mg/100 kcal (cem miligramas por cem quilocalorias); e
- V - inositol, desde que a quantidade não seja superior a 50 mg/100 kcal (cinquenta miligramas por cem quilocalorias).

Parágrafo único. A adição de outras substâncias ou probióticos deve ser avaliada quanto à segurança de uso pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

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

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

§ 1º As modificações de que trata o caput incluem aquelas destinadas a atender as 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 as 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 flúoreto em fórmulas destinadas para crianças menores de 1 (um) ano;
- IV - caso as fórmulas destinadas para crianças maiores de 1 (um) ano sejam adicionadas de mel, esse deve ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*;

Art. 17. A fórmula modificada para nutrição enteral pode ser adicionada de substâncias ou probióticos não permitidas ou previstas para fórmulas padrão para nutrição enteral, desde que sua segurança de uso seja avaliada pela ANVISA previamente à comercialização do produto, conforme disposto em regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

Seção III
Dos requisitos de composição específicos para os módulos para nutrição enteral

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

- I - carboidratos;
 - II - lipídios;
 - III - proteínas;
 - IV - fibras alimentares; ou
 - V - micronutrientes (vitaminas e minerais).
- § 1º O módulo de proteína pode ser constituído por proteínas intactas, proteínas hidrolisadas ou aminoácidos, isolados ou associados.

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

Seção IV
Dos requisitos de composição e de qualidade gerais

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

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

§ 2º Os nutrientes e outras substâncias adicionados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender ao disposto no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

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

Parágrafo único. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia usados em fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos devem atender à Resolução - RDC n.º 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.º 11.265, de 31 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puéricultura 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.º 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 relevo 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.º 360, de 25 de dezembro de 2003, e suas atualizações, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, obedecendo aos seguintes requisitos:

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

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

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

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

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

- a) açúcares;
- b) gorduras monoinsaturadas, gorduras poliinsaturadas, ômega 6, ômega 3 e colesterol;
- c) todas as vitaminas e minerais constantes no anexo II desta Resolução; e
- d) outros nutrientes adicionados.

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

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

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

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

I - próxima à informação nutricional;

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

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.

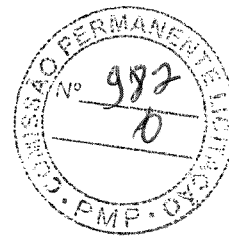
§ 1º A obrigação que trata o caput não se aplica às fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

§ 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 o 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 se destina; ou
 - b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas;



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:

I - utilizar ilustrações, fotos ou imagens de lactentes ou crianças de primeira infância;

II - utilizar frases ou expressões que induzam dúvida quanto à capacidade das mães de amamentarem seus filhos;

III - utilizar expressões que induzam à identificação do produto como preferencial para a alimentação de lactente menor de 6 (seis) meses de idade;

IV - utilizar informações que possam induzir o uso dos produtos baseado em falso conceito de vantagem ou segurança;

V - promover as fórmulas infantis, leites, produtos com base em leite e os cereais que possam ser administrados por mamadeira;

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 necessitem 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 necessitem 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 necessitem de reconstituição;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 42. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 43. Fica revogada a Resolução ANVISA n. 449, de 09 de setembro de 1999, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral.

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

IVO BUCARESKY

ANEXO I

Quantidade de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	37
Fenilalanina + tirosina	58
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	29

FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human non. WHO Technical Report Series N.º 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)	38	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (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	35
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 00012015051500030

Selênio (mcg)	1,7	20
Sódio (mg)	29	115
Zinco (mg)	0,35	5

* 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

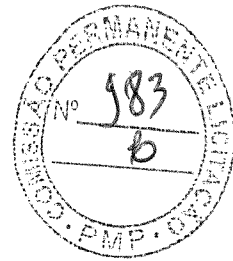
¹Caso o produto não atenda a condição estabelecida para a alegação sem lactose, deve ser declarada abaixo da tabela de informação nutricional a frase: "Este produto não é isento de lactose".

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 n.º 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 hipolípídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolípídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlípídica	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 0,3g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linoléico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no anexo II.
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no anexo II.

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 de 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 §§ 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.º 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 Farmacopeia Brasileira, de outras Farmacopeias 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.

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.º 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.º 449, de 09 de setembro de 1990;

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.º 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 trialcalco (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 trialcalco (fosfato de cálcio tribásico)
	Sulfato de cálcio
	Gluconato cupríco (gluconato de cobre)
Cobre	Sulfato cupríco (sulfato de cobre)
	Carbonato cupríco
	Citrato cupríco
Cromo	Sulfato de cromo (III)
	Cloreto de cromo (III)
	Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose
Ferro	Fumarato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato ferroso amoniacal
	Citrato ferroso
	Difosfato ferroso (pirofosfato)
	Ferro reduzido por hidrogênio
	Ferro eletrolítico
	Ferro carbonílico
	Sacarato ferroso
	Difosfato ferroso de sódio
	Citrato ferroso
Succinato ferroso	
Bisglicinato ferroso	
Otofosfato ferroso	
Fluoretado	Fluoreto de sódio
	Fluoreto de potássio
	Fluoreto de cálcio
	Iodeto de potássio
	Iodeto de sódio
Iodo	Iodato de potássio
	Iodato de sódio
	Iodato de potássio
	Iodato de sódio
	Carbonato de hidróxido de magnésio
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