

## ANEXO I

## INSTRUÇÕES DE PREPARO, USO E CONSERVAÇÃO

Condições de conservação	Dizeres obrigatórios de instrução de preparo, uso e conservação	Requisitos adicionais
Produtos refrigerados	Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo: Mantenha refrigerado até o momento do preparo. Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos. Não lave o produto cru antes do manuseio.  Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru. Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente.	O texto "Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:" deve ser impresso em negrito.  As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.
Produtos congelados	Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo: Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas. Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos. Não lave o produto cru antes do manuseio. Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru. Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente.	O texto "Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:" deve ser impresso em negrito.  Caso não seja recomendado descongelar o produto em micro-ondas, a informação "Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas" deverá ser substituída por "Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador."  Caso não seja recomendado descongelar o produto previamente ao preparo, a informação "Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas" deverá ser substituída por "Não descongele. Cozinhe a partir de congelado".  As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.

## ANEXO II

## "ANEXO IV

PADRÃO MICROBIOLÓGICO DE SALMONELLA SPP PARA ALIMENTOS DE CATEGORIAS ESPECÍFICAS DE CARNE SUÍNA, ATÉ A ADEQUAÇÃO AOS REQUISITOS DE ROTULAGEM ESTABELECIDOS PELA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº, 459, DE 2020

6. CARNE SUÍNA		Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes cruas, maturadas ou não, temperadas ou não, refrigeradas ou congeladas, embaladas a vácuo ou não, miúdos, toucinho e pele	Salmonella/25g	5	0	Aus	-	
b) Carne moída, produtos cárneos crus moldados, temperados ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueses, almôndegas, quibes)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-	
c) Embutidos crus (linguiças frescas)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-	

" (NR)

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 460, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020**

Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

## Seção I

## Âmbito de aplicação

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 2º Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

I - fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;

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

III - fórmulas modificadas para nutrição enteral;

IV - módulos para nutrição enteral; e

V - alimentos para dietas com restrição de nutrientes.

## Seção II

## Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo: alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista;

II - erro inato do metabolismo: doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica;

III - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias); e

IV - criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade (36 meses).

## CAPÍTULO II

## DOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE E SEGURANÇA

Art. 4º A composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve ser baseada em evidências científicas que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, considerando:

I - o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo e uso indicadas pelo fabricante no rótulo; e

II - as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado.

Parágrafo único. As evidências científicas de que trata o caput incluem os consensos de especialistas e os protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para o erro inato do metabolismo indicado.

Art. 5º As substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais as fórmulas são indicadas devem estar ausentes ou presentes em quantidades seguras e necessárias para o manejo dietético dos indivíduos a que se destinam, conforme evidências científicas.

Art. 6º Os constituintes fontes de macronutrientes, micronutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se:

I - no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância, àqueles previstos na:

a) categoria "outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância" do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011; e

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011.

II - no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos, àqueles previstos na:

a) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 13 de maio de 2015; e

b) Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015.

Parágrafo único. A utilização de constituintes não previstos deve ser autorizada pela Anvisa, mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove sua segurança e benefício para o público a que se destina, conforme:

I - Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, no caso de nutrientes e outras substâncias; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos.

Art. 7º Os constituintes fontes de nutrientes e de outras substâncias de que trata o art. 6º devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;

III - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);

IV - Código Alimentar (Codex Alimentarius);

V - Compendio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC);

VI - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA);

VII - Comissão Europeia; ou

VIII - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA).

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

Art. 8º As quantidades de vitaminas, minerais e outras substâncias adicionadas nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo não podem exceder:

I - os limites máximos e limites superiores de referência (LSR) dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias);

II - os limites máximos e LSR dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância;

III - o LSR para cromo e molibdênio dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

IV - os limites máximos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Parágrafo único. Quantidades de vitaminas, minerais e outras substâncias maiores do que àquelas previstas no caput podem ser utilizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 9º As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo promovidas ou apresentadas como adequadas para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destina devem cumprir com todos os requisitos de composição dispostos na:

I - Seção I do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

II - Seção I do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2015, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de 3 anos.

Parágrafo único. Modificações nos requisitos de composição de que trata o caput podem ser realizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 10. Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo restringem-se àqueles previstos na:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, no caso de produtos destinados a lactentes ou crianças de primeira infância; e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 160, de 6 de junho de 2017, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.



Art. 11. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser desenvolvidas e produzidas, de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem, desde que haja justificativa tecnológica e de segurança.

§ 3º Quando indicadas para administração via tubo, as fórmulas devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas para sua administração por esta via.

§ 4º Quando apresentadas na forma líquida, as fórmulas devem ser embaladas em recipientes hermeticamente fechados.

§ 5º Após o preparo de acordo com as instruções de uso do fabricante presentes na rotulagem, as fórmulas devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Art. 12. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e os ingredientes utilizados na sua formulação não podem ser irradiados.

Art. 13. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância devem atender aos seguintes requisitos:

I - os ingredientes, incluindo os aditivos alimentares, utilizados em sua formulação devem ser isentos de glúten;

II - as gorduras e óleos hidrogenados, total ou parcialmente, não podem ser utilizados na sua composição;

III - mel, frutose e fluoreto não podem ser utilizados na formulação de produtos destinados a lactentes; e

IV - os produtos destinados a crianças de primeira infância adicionados de mel devem ser tratados para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*.

Parágrafo único. A adição de frutose em produtos destinados a lactentes é permitida quando este for o único carboidrato possível para o manejo dietético do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 14. Os requisitos de composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser assegurados por meio da aplicação de metodologias analíticas devidamente validadas.

#### CAPÍTULO III

#### DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM

Art. 15. Os produtos de que trata esta Resolução devem ser designados como "Fórmula dietoterápica" acrescido de, pelo menos, uma das seguintes informações:

I - indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; e

II - características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.

Art. 16. A designação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto.

Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, a rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve apresentar as seguintes informações:

I - instruções de preparo que assegurem sua homogeneização adequada, quando aplicável;

II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante, no caso de produtos com indicação de administração via tubo;

III - instruções de conservação, inclusive após abertura da embalagem; e

IV - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) a indicação se o produto pode ser utilizado como única fonte de alimentação ou não;

b) os grupos populacionais para o qual é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

c) a indicação da quantidade e a forma de administração, quando aplicável;

d) a indicação da importância do consumo imediato após reconstituição, quando aplicável;

e) as informações sobre precauções ou contra-indicações de uso, quando aplicável;

f) a advertência em destaque e negrito: "Proibido o uso por via parenteral";

g) a advertência em destaque e negrito: "Uso sob supervisão de médico ou nutricionista"; e

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

Art. 18. Não é permitido o uso de alegações nutricionais e de propriedade funcional e ou de saúde na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 19. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios definidos para os produtos descritos no inciso IV do art. 2º da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.

§1º As informações exigidas pelo inciso II do art. 5º e pelo §2º do art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006, não se aplicam às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância.

§ 2º As doações ou vendas a preços reduzidos das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças estão permitidas, conforme §1º do art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.

Art. 20. A rotulagem nutricional das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, com as seguintes especificidades:

I - para os produtos em pó destinados a serem reconstituídos e para os produtos líquidos, a declaração de nutrientes deve ser apresentada por:

a) 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros, para líquidos, do produto tal como exposto à venda; e

b) 100 mililitros do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, quando aplicável.

II - para os produtos em outros formatos de apresentação, a declaração de nutrientes deve ser apresentada por porção do produto tal como exposto à venda;

III - a declaração de nutrientes deve conter:

a) as quantidades de valor energético e de todos os nutrientes e substâncias bioativas adicionados ao produto; e

b) as quantidades das substâncias associadas ao erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado.

IV - os valores de nutrientes e outras substâncias devem ser declarados com uma casa decimal; e

V - o percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado.

§ 1º A declaração de que trata o inciso I pode ser realizada complementarmente por 100 quilocalorias (kcal) do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

§ 2º O tamanho da porção de que trata o inciso II deve ser definido pelo fabricante do alimento, considerando a finalidade e forma de uso do produto e as características dos grupos populacionais para os quais o produto é indicado.

#### CAPÍTULO IV

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 22. A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos de que trata esta Resolução.

§ 1º Os desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto deverão ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis após seu conhecimento pela empresa ou recebimento pelos canais de notificação definidos pela empresa.

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 23. O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, passa a vigorar na forma do Anexo I desta Resolução.

Art. 24. Os itens 2.2.1, 4.1.1.1, 4.1.1.2, 4.1.1.4, 4.1.2, 4.1.3 e 4.2.4 do Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, passam a vigorar com a seguinte redação:

"2.2.1 Alimentos para dietas com restrição de nutrientes:

a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos;

b) alimentos para dietas com restrição de gorduras;

c) alimentos para dietas com restrição de proteínas;

d) alimentos para dietas com restrição de sódio;

e) alimentos para dietas com restrição de ferro;

f) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

g) outros alimentos destinados a fins específicos.

4.1.1.1 Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose (dextrose):

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5 grama de sacarose, frutose e ou glicose por 100 gramas ou 100 mililitros do produto final a ser consumido.

4.1.1.2 Alimentos para dietas com restrição de outros monos- e dissacarídeos, com exceção da lactose:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5 grama do nutriente em referência, por 100 gramas ou 100 mililitros do produto final a ser consumido.

4.1.1.4. Alimentos para dietas com restrição de lactose:

Alimentos especialmente processados ou elaborados para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Os alimentos para dietas com restrição de lactose são classificados como:

4.1.1.4.1. Isentos de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

4.1.1.4.2. Baixo teor de lactose:

Alimentos para dietas com restrição de lactose que contêm quantidade de lactose maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.

4.1.2 Alimentos para dietas com restrição com gorduras:

Alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitam de dietas com restrição de gorduras, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Podem conter no máximo 0,5 grama de gordura total por 100 gramas ou 100 mililitros do produto final a ser consumido.

4.1.3. Alimentos para dietas com restrição de proteínas:

Alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

4.2.4. Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas que apresentam distúrbios do metabolismo de açúcares, não devendo ser adicionados de açúcares, exceto fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. É permitida a presença dos açúcares naturalmente existentes nas matérias primas utilizadas." (NR)

Art. 25. Fica incluído o item 4.1.6 no Anexo da Portaria SVS/MS nº 29, de 1998, com a seguinte redação:

"4.1.6 Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, 21 de dezembro de 2020." (NR)

Art. 26. O art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte § 9º:

"§ 9º No caso das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, a tabela de informação nutricional deve conter a declaração das quantidades das substâncias associadas ao erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado." (NR)

Art. 27. O § 2º do art. 7º, os §§ 1º e 6º do art. 8º, o § 6º do art. 12 e o § 1º do art. 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 2020, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º.....

§ 2º A declaração de que trata o inciso II não se aplica aos seguintes produtos:

I - fórmulas infantis;

II - fórmulas para nutrição enteral;

III - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

IV - produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial; e

V - produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação." (NR)

Art. 8º.....

§ 1º A declaração de que trata o inciso I não se aplica aos suplementos alimentares e às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo que não estejam nas formas líquidas ou em pó para reconstituição.

§ 6º No caso fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo nas formas líquidas e em pó para reconstituição, das fórmulas infantis e das fórmulas para nutrição enteral, a declaração de que trata o caput deve ser realizada por:

Art. 12.....

§ 6º A declaração de que trata o caput não se aplica aos seguintes produtos:

I - fórmulas infantis;

II - fórmulas para nutrição enteral;

III - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

IV - produtos destinados exclusivamente ao processamento industrial;

V - produtos destinados exclusivamente aos serviços de alimentação; e

VI - bebidas alcoólicas cuja declaração da informação nutricional seja realizada apenas por 100 ml.



Art. 24.....  
 § 1º As alegações nutricionais não podem ser veiculadas nas bebidas alcoólicas e nas fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo." (NR)  
 Art. 28. O art. 49 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 2020, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XVI:  
 "XVI - arts. 18 e 20 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020." (NR)  
 Art. 29. Fica incluída no Anexo XVI da Instrução Normativa nº 75, de 8 de outubro de 2020, a categoria constante do Anexo II desta Resolução.  
 Art. 30. Ficam revogados os arts. 2º e 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017.  
 Art. 31. Os produtos que se encontrem regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em 1º de junho de 2021 terão prazo de 18 (dezoito) meses para adequação à esta Resolução.  
 Parágrafo único. Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final dos respectivos prazos de validade.  
 Art. 32. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.  
 Art. 33. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4300076	Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

Observações:

- (1) Adoçante de mesa, desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em regulamentos técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico. Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas, desde que previstas em regulamentos técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos comestíveis nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.
- (6) Exceto os suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos.

ANEXO II

INCLUSÃO DE CATEGORIA DE ALIMENTOS NA LISTA DE ALIMENTOS CUJA DECLARAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL FRONTAL É VEDADA.

19. Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.
---

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 80, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2020

Regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2020, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º A presente Instrução Normativa regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, com relação a documentação administrativa (Anexo I) e documentação técnica de qualidade (Anexo II).

Art. 2º A ausência do CBPF válido emitido pela Anvisa, solicitado conforme item 5 da seção I do Anexo I desta Instrução Normativa, não impedirá a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

Art. 3º Conforme documentação listada na seção III do Anexo II desta Instrução Normativa, o prazo de validade do produto deve ser especificado e justificado pelo fabricante, por meio de estudos de estabilidade, antes e após a reconstituição e/ou marcação radioativa do produto, no caso dos componentes não radioativos para marcação com um componente radioativo, levando em conta produtos de degradação radioquímicos e radionuclídicos.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 1º de fevereiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES  
 Diretor-Presidente

ANEXO

Anexo I - Documentação Administrativa

Seção I - Relatório Administrativo
1 - Formulários de petição de registro - FP.1 e FP.2, devidamente preenchidos;
2 - Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou comprovante de isenção, quando for o caso;
3 - Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
4 - Informações adicionais sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, de acordo com a legislação vigente, quando aplicável;
5 - Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido e emitido pela Anvisa, para a linha de produção na qual o medicamento objeto de registro será fabricado, ou cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPF;
5.1 - No caso de existir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, a documentação descrita no item 5 deverá ser apresentada para cada empresa envolvida na cadeia produtiva do medicamento;
5.2 - No caso de produtos importados, a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPF deverá ser acompanhada de cópia de documento de comprovação de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos, por linha de produção, válido e emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.

Anexo II - Da Documentação Técnica da Qualidade

Seção I - Relatório Técnico
1 - Informações sobre o IFA(s) como segue:
1.1 - Nomenclatura: Denominação Comum Brasileira (DCB);
1.2 - Estrutura: fórmula estrutural, incluindo estereoquímica relativa e absoluta, fórmula molecular, e massa molecular relativa;
1.3 - Propriedades físico-químicas: forma física, relação estequiométrica entre a forma química de apresentação do IFA e seu componente farmacodinamicamente ativo, ponto de fusão, solubilidade, tamanho de partícula e pKa;
1.4 - Nome do(s) fabricante(s) do(s) IFA(s) com o(s) respectivo(s) endereço(s) e documento do órgão oficial sanitário do país de origem comprovando autorização para a atividade de fabricar IFA;
1.5 - Descrição do processo de síntese: fluxograma do processo de síntese, incluindo fórmula molecular, estruturas químicas dos materiais de partida, intermediários e respectivas nomenclaturas, solventes, catalisadores, reagentes e o IFA, contemplando a estereoquímica;
1.6 - Elucidação da estrutura e outras características e impurezas: confirmação da estrutura com base na rota de síntese e em análise espectral, contemplando o espectro de infravermelho da molécula e outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s), e informação sobre potencial isomerismo estrutural e geométrico, rotação óptica específica, índice de refração, quiralidade, potencial de formar polimorfos, discriminando as suas características e de outros polimorfos relacionados ao IFA, e informações sobre impurezas;
1.7 - Controle de qualidade: especificações, justificativa das especificações para IFA não farmacopeico, métodos analíticos utilizados e validação e laudo de análise de um lote emitido pelo fabricante do IFA; e
1.8 - Estabilidade: um resumo sobre os tipos de estudos conduzidos e os resultados, conforme legislação específica vigente, incluindo os resultados de estudos de degradação forçada e condições de stress e respectivos procedimentos analíticos, bem como as conclusões sobre o prazo de validade ou data de reteste e material de embalagem.
2 - Informações sobre o desenvolvimento da formulação como segue:
2.1 - Resumo sobre o desenvolvimento da formulação, levando em consideração a via de administração e utilização, assim como o sistema de embalagem;
2.2 - Informações sobre a compatibilidade do IFA com os excipientes, características físico-químicas principais do IFA que possam influenciar na performance do produto terminado;
2.3 - Documentos com os detalhes de fabricação, caracterização, e controles com referência bibliográfica para suportar os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração;
2.4 - Dados e discussão sobre a avaliação de eficácia do(s) sistema(s) conservante(s) utilizado(s) na formulação; e
2.5 - Justificativa no caso de excesso de ativo.
3 - Informações sobre as propriedades farmacológicas do produto como segue:
3.1- Posologia: indicar a faixa de atividade por uso e especificar e se existe diferentes combinações de dose por indicação terapêutica / diagnóstica;
3.2- Meia-vida biológica;
3.3- Biodistribuição; e
3.4- Propriedades farmacodinâmicas, farmacocinéticas e toxicologia na forma aplicável ao radiofármaco, incluindo o radionuclídeo e a porção não radionuclídica.
4 - Informações sobre o radiofármaco produto acabado, como segue:
4.1- Denominação do produto;
4.2- Forma farmacêutica e apresentação;
4.3- Vias de administração;
4.4- Composição qualitativa: deve ser indicada a origem do radionuclídeo, o tipo de radiação e qualquer composto essencial para a marcação;
4.5- Composição quantitativa (concentração radioativa): a radioatividade deve ser expressa em Becquerel (Bq) e em Curie (Ci) numa dada data;
4.6- Identificação: descrever o decaimento radioativo, a meia vida física e a energia da radiação;
4.7- Medida da radioatividade total: acompanhada da data e da hora em que a medida foi realizada; e
4.8- Condições de armazenamento.
5 - Informações sobre as propriedades radionuclídicas e radioquímicas do radiofármaco produto acabado, como segue:
5.1- Pureza radionuclídica, descrevendo todas as possíveis impurezas radionuclídicas com suas características físicas estabelecidas. Devem ser descritas aqui as alterações nos níveis destas impurezas durante o tempo de vida do produto;
5.2- Pureza radioquímica, descrevendo todas as impurezas que influenciam na pureza radioquímica ou na biodistribuição do produto;
5.3- Atividade específica e concentração radioativa;
5.4- Pureza química, apresentando o possível efeito da radiólise na pureza;
5.5- Pureza enantiomérica; e
5.6- Identidade e atividade específica, quando aplicável.
6 - Especificamente para componentes não-radioativos para marcação com um componente radioativo, além dos demais itens listados acima, o proponente deve apresentar:
6.1- Fórmula estrutural com a descrição da estrutura do composto marcado;
6.2- Composição quantitativa (concentração radioativa): especificar a quantidade química da substância ativa;

