

título: Resolução nº 449, de 09 de setembro de 1999

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Resolução.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de setembro de 1999

órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Alimentos

Mercosul

relacionamento(s):

atos relacionados:

- [Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#)

revoga:

- Portaria nº 8, de 26 de junho de 1989

RESOLUÇÃO Nº 449, DE 9 DE SETEMBRO DE 1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, considerando a necessidade de atualizar a regulamentação técnica de Padrões de Identidade e Qualidade de produtos de Nutrição Enteral; a necessidade de estabelecer parâmetros para o controle sanitário efetivo da produção e comercialização desses produtos, visando a proteção da saúde do consumidor e o caráter de especificidade e da individualidade do uso e emprego desses produtos na Nutrição Enteral e ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada, em sessão realizada no dia 8 de setembro de 1999, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral, constante do Anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.

Parágrafo único: Os produtos expostos à venda no mercado, fabricados até o prazo fixado neste artigo, poderão ser comercializados, até o final de seus estoques, com observância dos seus prazos de validade.

Art. 3º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário, em especial, a Portaria nº 08 de 26 de junho de 1989 - Alimento para Dieta Enteral.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Nutrição Enteral.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento se aplica aos Alimentos para Nutrição Enteral tais como os classificados no item 2.2.

Excluem-se desta categoria:

Alimentos para praticantes de atividade física;

Alimentos para controle de peso;

Produtos que contenham substâncias ou indicações terapêuticas medicamentosas.

2. DESCRIÇÃO

2.1. DEFINIÇÃO

Para fins deste regulamento considera-se:

2.1.1. Alimentação para Nutrição Enteral - alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializada, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

2.1.2. Terapia de Nutrição Enteral (TNE) - Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de Nutrição Enteral.

2.1.3. Terapia Nutricional (TN) - Conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de Nutrição Parenteral ou Enteral.

2.1.4. Insumos - água, matérias primas alimentares e produtos alimentares utilizados para a manipulação da Nutrição Enteral.

2.1.5. Veículo (excipiente ou diluente ou solvente): produto utilizado na formulação da nutrição enteral com as propriedades de conferir volume e ou proporcionar diluição à concentração conveniente, facilitando o seu uso.

2.1.6. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral - alimentos formulados de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, visando fornecer todos os nutrientes necessários para: crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.

2.1.7. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral - alimentos que se destinam a complementar com macro e micronutrientes a dieta de um indivíduo, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação, não podendo substituir os alimentos, nem ser utilizados como alimentação exclusiva.

2.1.8. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral - alimentos que apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas.

2.1.9. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral - Alimentos que apresentam insumos representados somente por um dos principais grupos de nutrientes: glicídios, lipídios, proteínas e fibras alimentares; podendo conter veículos (excipientes ou diluente ou solvente).

2.2. CLASSIFICAÇÃO

De acordo com suas qualidades nutricionais e finalidades são classificados em:

2.2.1. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral

2.2.2. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral

2.2.3. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral

2.2.4. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral

2.3. DESIGNAÇÃO

Os alimentos para Nutrição Enteral são designados conforme classificação do item 2.2. Em relação aos itens 2.2.3. e 2.2.4. devem destacar, na designação, após essa classificação, as características específicas do produto.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Decreto-lei 986, de 12 de outubro de 1969.

3.2. Resolução nº 04, de 24 de novembro de 1988 - Aditivos para Alimentos.

3.3. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993 - Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na Área de Alimentos.

3.4. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 - Condições Higiênicas - Sanitários e de Boas Práticas de Fabricação para

estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.

3.5. Portaria nº 451, de 19 de setembro de 1997 - Princípios Gerais para o Estabelecimento de Critérios e Padrões Microbiológicos para Alimentos.

3.6. Portaria nº 27, de 13 de janeiro de 1998 - Informação Nutricional Complementar.

3.7. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998 - Alimentos para Fins Especiais.

3.8. Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998 - Suplementos Vitamínicos e de Minerais.

3.9. Portaria nº 33, de 13 de janeiro de 1998 - Níveis de Ingestão Diária Recomendada (IDR), para Vitaminas, Minerais e Proteínas.

3.10. Portaria nº 41, de 13 de janeiro de 1998 - Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados.

3.11. Portaria nº 42, de 13 de janeiro de 1998 - Rotulagem de Alimentos Embalados.

3.12. Portaria nº 337 de 14 de abril de 1999 - Regulamento Técnico para a Terapia de Nutrição Enteral.

3.13. Portaria nº 396, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução nº 16/99) - Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes.

3.14. Portaria nº 397, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução nº 17/99) - Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

3.15. Portaria nº 398, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução nº 18/99) - Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos..

3.16. Portaria nº 399, de 30 de abril de 1999 (retificada para Resolução nº 19/99)- Procedimentos para Registro de Alimento com Alegação de Propriedades Funcionais e ou Saúde em sua Rotulagem.

3.17. American Academy of Pediatrics, Committee on Nutrition: Commentary on breast feeding and infant formulas, including proposed standards for formulas. Pediatrics 1976.

3.18. SPRING Silver, Nutrition Support Dietetics - Core Curriculum. 2ª ed. ASPEN, EUA. 1993.

3.19. WAITZBERG D.L., Nutrição Enteral e Parenteral na Prática Clínica. 2ª ed. Atheneu, São Paulo. 1995.

3.20. PINOTTI H.W., Nutrição Enteral em Cirurgia. Fundo Editorial BYK, São Paulo. 1997.

3.21. ROMBEAU & ROLANDELLI, Clinical Nutrition Enteral and Tube Feeding. 3ª ed. W.B. Saunders Co. 1997.

3.22. MATARESE L.E.; GOTTSCHLICH M.M., Contemporary Nutrition Support Practice - A Clinical Guide. W.B. Saunders Co. 1998.

4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

4.1. Alimentos Nutricionalmente Completos para Nutrição Enteral

Devem ser formulados de modo a fornecer quantidades definidas e adequadas de nutrientes e calorias, em função das necessidades nutricionais diárias dos indivíduos, visando fornecer todos os nutrientes necessários para: crescimento, desenvolvimento, recuperação e manutenção da saúde.

4.1.1. Nutrientes obrigatórios

4.1.1.1. Proteínas

Devem ser utilizadas proteínas de origem animal e ou vegetal, na forma intacta e ou hidrolisada e ou na forma de aminoácidos. A adição de aminoácidos específicos, na forma L, com exceção da taurina, é permitida para repor as concentrações dos mesmos níveis do alimento original, perdidos em função do processamento, ou corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável aos das proteínas do ovo, leite de vaca ou carne bovina (Anexo A).

4.1.1.2. Glicídios

Devem ser utilizados na forma intacta ou hidrolisada (mono, di e ou polissacarídios).

4.1.1.3. Lipídios

Devem ser utilizados óleos e ou gorduras de origem vegetal e ou animal e ou os triglicerídios deles obtidos. O ácido linoléico deve estar presente em quantidade que corresponda, no mínimo, a 3% do valor calórico total do produto.

4.1.1.4. Vitaminas e Minerais

As vitaminas e minerais devem estar presentes nos alimentos, de forma que atenda as necessidades nutricionais diárias, de acordo com as recomendações estabelecidas pela IDR (Ingestão Diária Recomendada), conforme indicação do fabricante.

Além dos requisitos específicos anteriores, os alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral devem ter uma relação da quantidade de quilocalorias (Kcal) não protéica por grama de nitrogênio proteico entre 120 e 180:1, inclusive.

4.2. Alimentos para Suplementação de Nutrição Enteral

Devem somar-se a outros alimentos de forma a atender as necessidades nutricionais diárias dos indivíduos não podendo ser utilizados como alimentação exclusiva.

4.3. Alimentos para Situações Metabólicas Especiais para Nutrição Enteral

Apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas.

4.4. Módulos de Nutrientes para Nutrição Enteral

Compostos por um dos principais grupos de nutrientes: glicídios, lipídios, proteínas, fibras alimentares.

4.4.1. Os módulos de vitaminas e minerais devem atender as necessidades nutricionais diárias, de acordo com às recomendações estabelecidas pela IDR (Ingestão Diária Recomendada), conforme indicação do fabricante e serão regidos pelo Regulamento Técnico de Suplementos Vitamínicos e de Minerais.

4.5. Além dos requisitos específicos para cada classificação, os alimentos devem informar a osmolalidade, em mOsm/kg de água, do alimento pronto para uso, de acordo com a(s) diluição(ões) recomendada(s). Para os alimentos com osmolalidade superior a 600 mOsm/kg de água destinadas a adultos, e superior a 460 mOsm/kg de água destinados a crianças, alertar para os cuidados necessários à sua administração.

4.6. Os alimentos caracterizados no itens 4.1. a 4.3. podem opcionalmente utilizar os seguintes nutrientes:

- Fibras Alimentares: podem ser utilizadas fibras alimentares extraídas de algas e outros vegetais;

- Oligoelementos;

- Aminoácidos.

Os alimentos para Nutrição Enteral que utilizem aminoácidos isolados devem atender aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento Técnico sobre Diretrizes Básicas para Avaliação de Riscos e Segurança dos Alimentos.

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitido que os Alimentos para Nutrição Enteral utilizem aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham a alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de Agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação em vigor.

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os alimentos para Nutrição Enteral devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de acordo com os padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pelas legislações específicas.

8. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer a legislação específica.

9. ROTULAGEM

Os Alimentos para Nutrição Enteral devem atender às normas de rotulagem em geral e também, às normas dos Alimentos para Fins Especiais. Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.

Devem ainda constar:

9.1. No painel principal:

9.1.1. A designação conforme item 2.3.

9.1.2. O termo "oral" pode opcionalmente ser adicionado à designação para os alimentos classificados no item 2.2.

9.1.3. Os alimentos classificados no item 2.2.3. e 2.2.4. devem destacar as características diferenciais específicas do produto.

9.1.3.1. A designação do alimento classificado no item 2.2.3 pode ser seguida da finalidade a que se destina com a seguinte expressão: "formulada para estados/distúrbios/condições".

9.1.4. É obrigatório o uso da orientação, em destaque e em negrito, das seguintes frases : "Usar sob orientação de nutricionista e ou médico" e "Uso exclusivo para nutrição enteral. Proibido o uso por via parenteral".

9.2. Nos demais painéis:

9.2.1. Modo de Preparo e de Administração.

9.2.2. Cuidados de conservação para o produto na embalagem fechada e após a abertura da embalagem.

9.2.3. A advertência dos cuidados necessários à administração quando a osmolalidade ultrapassar os valores descritos no item 4.5.

9.2.4. Os valores nutricionais devem ser declarados por 100g ou 100ml do alimento tal como exposto à venda e ainda, obrigatoriamente, por 100ml do alimento preparado, quando for o caso.

9.2.5. A composição nutricional em relação a porcentagem da IDR em 100g ou 100ml do alimento tal como exposto à venda.

9.2.6. A osmolalidade deve ser declarada nos rótulos dos alimentos classificados nos itens 2.2.1, 2.2.2 e 2.2.3.

10. REGISTRO

10.1. Os Alimentos para Nutrição Enteral estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para registro de alimentos em geral.

10.2. Nos produtos em que houver adição de aminoácidos, a empresa deve apresentar o aminograma e ou cálculos comparativos com a composição de aminoácidos da proteína de referência.

10.3. Os alimentos classificados nos itens 2.2.1.2., 2.2.1.3., 2.2.1.4. e 2.2.3, devem atender ao Decreto-Lei 986/69 e apresentar comprovação técnico-científica da eficácia da finalidade a que se propõem, além da indicação da metodologia analítica utilizada pela empresa para dosagem do(s) componente(s) ligado(s) ao(s) atributo(s).

11. CONSIDERAÇÕES GERAIS

11.1. A empresa responsável pelo produto que apresente limites diferentes dos estipulados ou outros ingredientes não previstos neste Regulamento Técnico deve apresentar documentação científica, que comprove a sua segurança e ausência de risco à saúde, que será avaliada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

11.2. A venda dos Alimentos para Nutrição Enteral só poderá ser feita em unidades pré- embaladas.

11.3. Forma de Apresentação

Os Alimentos para Nutrição Enteral podem ser apresentados sob forma de: líquidos, pós e preparações semi-sólidas.

ANEXO A

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

AMINOÁCIDOS	COMPOSIÇÃO OBSERVADA		
	(mg/g de proteína crua)		
	Ovo	Leite de vaca	Carne bovina
Histidina	22	27	34
Isoleucina	54	47	48
Leucina	86	95	81
Lisina	70	78	89
Metionina + cistina	57	33	40
Fenilalanina + tirosina	93	102	80
Treonina	47	44	46
Triptofano	17	14	12
Valina	66	64	50
TOTAL			
Incluída a histidina	512	504	479
Excluída a histidina	490	477	445

Fonte : FAO/WHO/ONU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Technicals Report Series n 724. World Health Organization, Geneve, Switzerland. (1985)