

***Alteração pontual da RDC 22/2015 eliminará barreiras desnecessárias à inclusão de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias considerados seguros***

A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) aprovou em sua 12ª Reunião Ordinária Pública, realizada nesta terça-feira (21/7), a atualização das referências de especificações para compostos de nutrientes e de outras substâncias para uso em fórmulas de nutrição enteral. Com a aprovação, o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 22/2015](#) será alterado para ampliar as especificações reconhecidas e permitir que aquelas não previstas também sejam aceitas, mediante avaliação da Agência.

A medida eliminará barreiras desnecessárias à inclusão de novos compostos de nutrientes e de outras substâncias que são seguros e biodisponíveis. Esses entraves acabavam refreando as inovações das fórmulas para nutrição enteral.

Diante do baixo impacto e uma vez que a alteração não acarretará prejuízos à segurança desejável das fórmulas para nutrição enteral, foi dispensada a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de consulta pública. Ademais, a restrição das referências limita direitos ao dificultar o acesso a novos produtos, requerendo, portanto, atuação imediata da Anvisa.

É importante esclarecer que, para o desenvolvimento do processo regulatório de uma revisão mais ampla dos regulamentos de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral, foi publicado o [Termo de Abertura de Processo \(TAP\) 72/2020](#). Nele, as demais modificações pertinentes na [RDC 21/2015](#) e na [RDC 22/2015](#) serão efetuadas com a realização de AIR e consulta pública, que deverão ser concluídas até o fim do ano. O TAP é um instrumento que formaliza a abertura do processo administrativo de regulação na Agência.

A aplicação da norma alcança todos os processos que serão peticionados daqui para a frente e aqueles já protocolados na Anvisa e ainda sem análise e manifestação definitiva.

**Entenda**

As fórmulas para nutrição enteral são alimentos industrializados especialmente processados ou elaborados para serem utilizados – de forma exclusiva ou complementar – na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes com necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Esses produtos devem ser consumidos somente sob orientação médica ou de um nutricionista. Seu uso é feito por tubo e, opcionalmente, por via oral.

**Fonte:** ANVISA, em 21.07.2020