



MUNICÍPIO DE HORTOLÂNDIA

Hortolândia, 20 de Setembro de 2019.

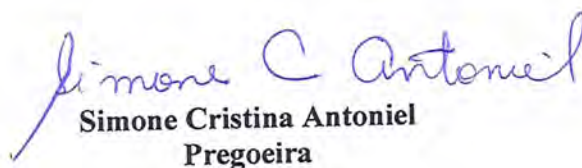
Ref.: PMH nº. 7858/2019 – Pregão para Registro de Preços nº. 84/2019

Objeto: Aquisição de suplementos alimentares / dietas enterais destinados a atendimento de ordens judiciais.

COMUNICADO

Comunicamos aos interessados que a empresa **Caio Truffi Polacow Sabbagh ME**, solicitou esclarecimentos (anexo) referentes ao Pregão Presencial em referência.

Segue em anexo a resposta da Secretaria de Saúde referente ao pedido de esclarecimentos efetuados acerca do subitem 8.3.5.1 do edital do Pregão Presencial em referência.


Simone Cristina Antoniel
Pregoeira

Zimbra

cadastro@hortolandia.sp.gov.br

Fwd: Pedido de esclarecimento Pregão Presencial nº 84/2019

De : Cadastro <cadastro@hortolandia.sp.gov.br> Ter, 17 de set de 2019 10:48
2 anexos

Assunto : Fwd: Pedido de esclarecimento Pregão Presencial nº 84/2019

Para : SimoneAntonieli <simoneantonieli@hortolandia.sp.gov.br>

Cc : Eduardo Saúde <saudecompras@hortolandia.sp.gov.br>

As imagens externas não são exibidas. [Exibir as imagens abaixo](#)

Bom Dia, Simone

Segue pedido de esclarecimento referente ao Pregão 84-2019 "Aquisição de Suplemento Alimentar", a sessão se realizará dia 23-09-2019.

OBS: A empresa também encaminhou este email diretamente a Secretaria de Saúde.

Meire Silvestrin / Secretaria de Administração/ Departamento de Suprimentos

De: "Caio Arba" <caio.arba@gmail.com>
Para: cadastro@hortolandia.sp.gov.br, "Eduardo Saúde" <saudecompras@hortolandia.sp.gov.br>, saudecompras02@gmail.com
Enviadas: Segunda-feira, 16 de setembro de 2019 9:59:44
Assunto: Pedido de esclarecimento Pregão Presencial nº 84/2019

Bom dia Douglas!
Segue anexo, pedido de esclarecimento referente ao pregão presencial nº 84/2019 - Suplementos Alimentares-dietas enterais.
aguardamos retorno.
obrigada

Patricia Mariano
19-34024737
Arba Nutrição e Saúde



Livre de vírus. www.avast.com.

230
Q

 **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO.pdf**
308 KB

 **RDC 16 ANVISA AFE.pdf**
174 KB

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE HORTOLÂNDIA

PREGÃO PRESENCIAL N.º 84/2019
PROCESSO ADMINISTRATIVO N.º 7858/2019
EDITAL DE PREGÃO N.º 117/2019

OBJETO: Registro de Preços para a "Aquisição de suplementos alimentares/dietas enterais destinados a atendimento de ordens judiciais, conforme tabelas elencadas no Anexo A, de acordo com as especificações contidas no ANEXO I – Memorial Descritivo, que fazer parte integrante do edital.

À **COMISSÃO DE LICITAÇÃO**

REF: ESCLARECIMENTO

Sr. pregoeiro,

A empresa **CAIO TRUFFI POLACOW SABBAGH ME**, inscrita no C.N.P.J. nº 33.264.996/0001-00 e Inscrição Estadual sob o nº 535.739.470.110, localizada na Rua Padre Lopes, nº 836, piso inferior, Bairro São Dimas, na cidade de Piracicaba- SP, Cep: 13416-080. Por seu representante legal infra-assinado, vem, com fulcro no § 2º, do art. 41, da Lei nº 8666/93, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de ESCLARECER os termos do Edital em referência, que adiante especifica o que faz na conformidade seguinte:

É solicitada a apresentação do seguinte documento, como parte da habilitação:

8.3.5. Documentação Técnica:

Todas as licitantes devem apresentar:

8.3.5.1. Declaração de que apresentará comprovação de que possui Autorização de funcionamento emitido pela ANVISA (AFE).



232
A

Nossa empresa comercializa dietas enterais, e desde sua constituição, sempre garantiu a qualidade e prestação de serviços a nossos clientes, mantendo as normas e exigências sanitárias. Temos a licença da Vigilância Sanitária Municipal, que é renovada anualmente, após a inspeção de um fiscal do órgão. Nosso **CNAE principal é 47.29.699 – comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente. Tendo como o objeto social, a atividade de comércio de dietas enterais.**

De acordo com a ANVISA, (RDC nº 16 de 01/04/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas), nossa empresa não é obrigada a ter a Autorização de Funcionamento, por não fabricar, nem embalar nem fracionar as dietas. Solicitamos apresentamos uma declaração, no caso de vencedores dos itens, informando que não somos obrigados a ter a licença na ANVISA, uma vez, que não sendo obrigada, o sistema não permite a solicitação no órgão.

Termos em que,
Pede deferimento.

Piracicaba, 16 de outubro de 2019.

Patricia Silveira Mariano
RG nº 41.365.510-6

33.264.996/0001 - 00

CAIO TRUFFI POLACOW SABBAGH-ME

Rua Padre Lopes, Nº 836
Bairro São Dimas - CEP 13416-080
PIRACICABA-SP

Para: Departamento de Suprimentos

De: Departamento Administrativo Saúde

Hortolândia, 18 de Setembro de 2019.

PMH 7858/2019 – AQUISIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Considerando o pedido de esclarecimento apresentado pela empresa CAIO TRUFFI POLACOW SABBAGH-ME (Arba Nutrição e Saúde) referente a exigência da documentação técnica do item 8.3.5.1, Autorização de funcionamento especial emitido pela ANVISA (AFE), informamos que a documentação foi devidamente analisada e os questionamentos apresentados foram aceitos pelo Departamento Administrativo da Secretaria de Saúde, portanto declaramos que não será necessária a apresentação da AFE, sendo aceita a apresentação da Licença da Vigilância Sanitária devidamente atualizada.

Esclarecemos ainda que, caso ocorram outros casos semelhantes, onde pudermos observar que o CNAE principal da empresa for **“Comércio varejista de produtos alimentícios em geral ou especializado em produtos alimentícios não especificados anteriormente. Tendo como o objeto social, a atividade de comércio de dietas enterais**, será aceita a apresentação da Licença da Vigilância Sanitária Municipal atualizada.

Segue para demais medidas necessárias para continuidade.

Atenciosamente.


MARY GUIOMAR ROCHA
DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DA SAÚDE
DIRETORA

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

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 II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônica ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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 da ANS nº 6.702 de 04/11/2014, publicada na DOU de 05/11/2014, seção 2, fl. 52, e tendo em vista o disposto nos artigos 53, V, 54 e 85, III c/c § 3º, da Resolução 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

ANS	Número do Processo na	Nome da Operadora	Número do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela
	33902.330571/2013-94	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE VALINHOS	410365.	46.056.487/0001-25	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330593/2013-54	IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE MUZAMBINHO	411841.	22.830.020/0001-22	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330601/2013-62	DENTALVIDA REPRES. COMERCIAL DE PLANOS DE SAUDE/ODONTOL. LTDA	412163.	02.746.799/0001-95	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330637/2013-46	UNILIFE SAUDE LTDA.	413402.	00.126.507/0001-96	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	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 periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330712/2013-79	FUNDACAO SANTA CASA DE MISERICORDIA DE BELO HORIZONTE	415405.	05.202.699/0001-96	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330715/2013-11	CPS PLANOS DE SAUDE LTDA - EPP	415570.	07.803.368/0001-37	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330722/2013-12	CENTRO DE ENDOCRINOLOGIA DE JUNDIAI S/S LTDA	415910.	02.569.472/0001-95	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330588/2013-41	ASSOCIACAO DOS SERVIDORES DO FISCO ESTADUAL DO PARA - ASFEP	411434.	05.058.037/0001-94	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Inf config.
	33902.330641/2013-12	CAIXA DE ASSISTENCIA DO SINDFISCO - CASSIND	413518.	04.197.511/0001-04	N envio de inform periód - Demonst cont pectivo parecer de auditoria independ, Inf a 22 da Lei 9.656/98, c/c item 6.3, do Ca Anexo I da IN DIOPE n.º 09/07. Cond ti 35 da RN 124/06. Imprudência de infra

SAN

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 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 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:

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

III - m
Art. 6º

do art. 5º deve

Parágra

teral destinadas

ser designadas (

Art. 7º

art. 5º deve ser:

sua categoria) p

Art. 8º

designação dos

oral.

CAPÍT

DOS R

DE

Seção I

Dos re

padrão para nut

Art. 9º

aos requisitos d

o produto fornec

Parágra

proteínas, lipídi

quisitos estabel

Art. 10

I - a q

ou igual a 10%

Valor Energéti

II - as

devem ser de c

III - a

de proteína de

proteína de refi

§ 1º

objetivo de cor

Nº 91, sexta-feira, 15 de maio de 2015

§ 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 35% (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 menor 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 grammas 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 às 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 grammas) 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 às 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;

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. 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. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura 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. 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 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 realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indelével.

Art. 28. A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral deve apresentar as seguintes informações:

I - a declaração da densidade energética do produto, expressa

IV - in
trições relacion
calibres, quando

V - inf
necessário;

VI - ir
abertura da em

VII - e
sob orientação

VIII - ;
por via parenter

IX - a
caso.

Parágra
deste artigo nãc
trição enteral.

Art. 29
este regulament
de 23 de dezen
gulamento técni
lados, tornando
seguintes requis

I - a ro
devendo ser de
mililitros) do ali
(cem mililitros)

as instruções dc
II - ad
clarada por 100

III - o
clarado;

IV - a i
ou "não contém
mento contiver
"não significativ

V - ali
específico que
de:

a) açúcar
b) gord

ga 6, ômega 3
c) toda:

Resolução; e
d) outr

Parágra
não se aplica o
clarados os nut
gidos pelo regu

Art. 30
apresentar a di
macronutrientes
VET do produt

Art. 31
apresentar a rela
6 e ácidos graxc
formulação do 1

Art. 32
nutrientes e de
na rotulagem do

I - pró:
II - po:

consumo de acc
III - ex

sificadas como
(UFC) para pró

Parágra
ser realizadas e
alimento pronto

ml (cem mililitr
Art. 33
utilizar as aleg

que atendam ao
Art. 34
devem constar

fórmulas modifi
características r
belecidos da fó

§ 1º A
pediátricas para

§ 2º Nc
alegações previ:

presas:
I - cor

adequados para
siderando as ne
qual o produto.

II - apr
daqueles estabe
necessidades nu
tina.

§ 3º A
realizada por r
pecíficas e sem
tendo:

I - rec

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 necessitam 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 necessitam 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 necessitam 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 - de dárias referentes anterior à data de com base na F 1999;

IV - o publicado após na íntegra às ex a) as p desta Resolução Vigilância Sanit analisadas com para sua adequ b) as f blicação devem

Art. 41 dos aditivos ali trição enteral, é mesmas função. mentos convenc que o alimento

§ 1º É nutrição enteral via oral e que c produto pronto § 2º S.

entel os mesn condições de us de açúcares na l dispõe sobre o edulcorantes err suas atualização

Art. 42 Resolução e no nitária, nos tem prejuízo das res

Art. 43 de setembro de alimentos para 1

Art. 44 blicação.

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
Lisina	22
Metionina + cistina	38
Fenilalanina + tirosina	23
Treonina	6
Triptofano	39
Valina	

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition. WHO Technical Report Series N° 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)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A ² (mcg RE)	30	150
Vitamina B ¹² (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,07	5
Vitamina B ₆ (mg)	0,07	100
Vitamina C (mg)	2,3	2,5
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	0,5	21
Minerais (unidade)	Limite mínimo/100 kcal	Limite máximo/100 kcal
Cálcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500
Cromo (mcg)	1,8	10
Cromo (mcg)	0,7	2,3
		200

Selênio (mcg)	
Sódio (mg)	
Zinco (mg)	

1 Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico eq
2 Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0

ANF

Quantidades não significativas para valo tricional das fórmulas para nutrição enteral

Valor energético / nutrientes	Quantidades não
Valor energético	
Carboidratos	Menor ou igu
Açúcares ¹	
Proteínas	
Gorduras totais	Menor ou igu
Gorduras saturadas	
Gorduras trans	
Fibra alimentar	
Sódio	

¹Caso o produto não atenda a condição estabelec abaixo da tabela de informação nutricional a frase

ANF

Alegações autorizadas para fórmulas para

Nutriente substância	ou	Alegação
Energia		Fórmula com densidade energéti

