

---

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



### Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 401, DE 21 DE JULHO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Art. 2º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º A lista constante do Anexo desta Resolução inclui compostos de nutrientes e de outras substâncias que podem ser usados em fórmulas para nutrição enteral, desde que atendam aos seguintes critérios:

.....  
II - os compostos devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

- a) Farmacopeia Brasileira;
- b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009;
- c) Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex - FCC*);
- d) Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);
- e) Compendio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium - DSC*);
- f) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority - EFSA*);
- g) Comissão Europeia; ou
- h) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA*).

§ 1º Exceção-se do disposto no inciso II os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

§ 2º No momento do registro e da revalidação do registro, a empresa deve apresentar os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos previstos neste artigo e dispor dessa documentação para consulta da autoridade competente." (NR)

.....  
Art. 3º Esta Resolução também se aplica aos processos administrativos protocolados na ANVISA antes de sua entrada em vigor e ainda sem análise e manifestação definitiva pela Agência.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
**Diretor-Presidente Substituto**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---