Portaria n º 29, de 13 de janeiro de 1998 (*)

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS; resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais, constante do anexo desta Portaria.

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.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 234, de 21 de maio de 1996; Portaria nº 422, de 23 de agosto de1996, do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária e Resolução CNNPA no 23/76.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

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

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente regulamento se aplica aos Alimentos para Fins Especiais tais como classificados no item 2.2.

Excluem-se desta categoria:

- Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais

- Bebidas Dietéticas e ou de Baixas Calorias e ou Alcoólicas

- Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais

- Produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas

- Aminoácidos de forma isolada e combinada

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definição

São os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

2.2. Classificação

Os Alimentos para Fins Especiais classificam-se em:

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) outros alimentos destinados a fins específicos

2.2.2. Alimentos para ingestão controlada de nutrientes

a) alimentos para controle de peso

b) alimentos para praticantes de atividade física

c) alimentos para dietas para nutrição enteral

d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares

e) outros alimentos destinados a fins específicos

2.2.3. Alimentos para grupos populacionais específicos

a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

b) alimentos para gestantes e nutrizes

c) alimentos à base de cereais para alimentação infantil

d) fórmulas infantis

e) alimentos para idosos

f) outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos.

2.3. Designação

A denominação dos Alimentos para Fins Especiais é a designação do alimento convencional de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, exceto para os

adoçantes para dietas com restrição de sacarose, glicose (dextrose) e ou frutose, cuja designação é "Adoçante Dietético", e para os alimentos classificados nos itens 2.2.2.b.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Codex Alimentarius (Codex STAN 146 - 1985 - Foods for Special Dietary Uses)

3.2. Diretiva do Conselho da União Européia (89/398/CEE) - relativa à alimentação especial

3.3. Ammended Proposal for Directive (89/398/EE) 94/C 35/07

3.4. Code of Federal Regulations Cap. 21, part. 105 (1996)

4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

4.1. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes.

4.1.1. Alimentos para dietas com restrição de carboidratos.

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. Podem conter no máximo 0,5g de sacarose, frutose e ou glicose por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

4.1.1.2. Alimentos para dietas com restrição de outros mono- e ou dissacarídios:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídios e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

4.1.1.3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e ou glicose - Adoçante Dietético:

Adoçantes formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose, para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos alimentícios.

4.1.2 Alimentos para dietas com restrição de gorduras:

Alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100mL 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. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

4.1.4. Alimentos para dietas com restrição de sódio

4.1.4.1. Alimentos hipossódicos:

Alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

4.2. Alimentos para ingestão controlada de nutrientes.

4.2.1. Alimentos para controle de peso.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

4.2.2. Alimentos para praticantes de atividade física.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

4.2.3. Alimentos para dietas para nutrição enteral.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

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. É permitida a presença dos açúcares naturalmente existentes nas matérias primas utilizadas.

4.3. Alimentos para grupos populacionais específicos:

Os alimentos para grupos populacionais específicos devem atender às necessidades fisiológicas pertinentes, classificados e normatizados por regulamentos específicos.

5. INGREDIENTES, ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

5.1. Os coadjuvantes de tecnologia e os aditivos terão, quando for o caso, limites e condições de emprego mencionados nos seus padrões específicos.

5.2. É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

5.3. É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia não previstos nos alimentos convencionais similares, desde que apresentada a comprovação técnico-científica dos níveis de segurança toxicológica dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia e justificativa tecnológica de uso, acrescidas da proposta para inclusão ou extensão de uso, para que sejam avaliadas pelo órgão competente.

5.4. É permitida a utilização de matérias-primas não usualmente empregadas nos alimentos convencionais, porém tecnologicamente necessárias.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

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

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 aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Alimentos para Fins Especiais devem ser preparados, manipulados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pela legislação específica.

8. ROTULAGEM

Os Alimentos para Fins Especiais devem atender às normas de rotulagem geral, nutricional e específicas do alimento convencional dispostas no respectivo Regulamento Técnico, quando for o caso.

Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.

8.1. No painel principal devem constar:

8.1.1. Designação do alimento, de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, em letras da mesma cor e tamanho

8.1.2. O termo "diet" pode, opcionalmente, ser utilizado para os alimentos classificados no item 2.2.1., e para os alimentos exclusivamente empregados para controle de peso, classificados no item 2.2.2.a, e alimentos para dieta de ingestão controlada de açúcares, classificados no item 2.2.2.d.

8.2. Nos demais painéis da embalagem

8.2.1. A informação nutricional, em caráter obrigatório, de acordo com a norma de Rotulagem Nutricional.

8.2.2. A instrução clara do modo de preparo, quando o alimento não for apresentado à venda pronto para o consumo.

8.2.3. A instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.

As seguintes informações devem constar em destaque e em negrito.

8.2.4. "Diabéticos: contém (especificar o mono- e ou dissacarídio)" , quando os Alimentos para Fins Especiais, constantes nos ítens 2.2.1 e 2.2.2 (exceto os ítens 2.2.1.d , 2.2.2.c) contiverem mono- e ou dissacarídios (glicose, frutose, e ou sacarose, conforme o caso).

8.2.5. A informação: "Contém fenilalanina", para os alimentos nos quais houver adição de aspartame.

8.2.6. A informação: "Este produto pode ter efeito laxativo", para os alimentos cuja previsão razoável de consumo resulte na ingestão diária superior a 20g de manitol, 50g de sorbitol, 90g de polidextrose ou de outros polióis que possam ter efeito laxativo.

8.2.7. A orientação: "Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico". A orientação constante dos regulamentos específicos das classificações dos Alimentos para Fins Especiais deve prevalecer quando diferir desta orientação.

9. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer à legislação específica.

10. REGISTRO

10.1. Os Alimentos para Fins Especiais estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

10.2. Os alimentos classificados nos itens 2.2.1.e, 2.2.2.e, 2.2.3.f, devem apresentar comprovação técnico-científica da eficácia da adequação para a finalidade a que se propõem, acrescidos da proposta de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), para que sejam avaliados pelo órgão competente, 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. Os Alimentos para Fins Especiais podem ser comercializados fracionados ou à granel , desde que no ponto de venda ao consumidor final sejam afixadas, em lugar visível, as exigências de rotulagem constantes deste regulamento.

11.2. As embalagens ou rótulos dos alimentos classificados no item 2.2.1. e 2.2.2. devem diferenciar-se das embalagens ou rótulos dos alimentos convencionais ou similares correspondentes da mesma empresa.

11.3. O Ministério da Saúde estabelecerá padrões específicos para os diversos tipos de Alimentos para Fins Especiais, quando for o caso.

(*) Republicada por ter saído com incorreção do original, publicado no Diário Oficial da União do dia 15 de janeiro de 1998, Seção I-E, página 8.