



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.242, de 20 de março de 2024**

**D.O.U de 22/03/2024**

**A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/761881?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES  
**Diretor-Presidente**

## **ANEXO**

### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

**Processo nº:** 25351.917563/2023-84

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Projeto nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

#### **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DIPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 2º Esta Resolução se aplica:

I - às fórmulas infantis para lactentes;

II - às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;

III - às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;

IV - aos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

V - aos alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;

- VI - às fórmulas pediátricas para nutrição enteral;
- VII - às fórmulas padrão para nutrição enteral;
- VIII - às fórmulas modificadas para nutrição enteral;
- IX - aos módulos de nutrientes para nutrição enteral; e
- X - às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento à base de cereal para lactentes e crianças de primeira infância: alimento destinado a complementar a alimentação de lactentes a partir do sexto mês, considerando as necessidades nutricionais de lactentes e de crianças de primeira infância como parte de uma dieta progressivamente diversificada, adequado à sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância: alimento preparado e conservado por meios físicos para uso direto ou emprego em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzido na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e de tornar essa alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;

III - biscoito: alimento obtido pela mistura e cocção em forno de farinhas de cereais e outros constituintes autorizados;

IV - cereal desidratado: alimento à base de cereal, com ou sem leguminosas, com baixo teor de umidade, fragmentado para permitir sua diluição com água, leite ou outro líquido conveniente para alimentação de lactentes;

V - constituinte: probiótico ou ingrediente utilizado com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

VI - criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade (trinta e seis meses);

VII - erro inato do metabolismo: doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica;

VIII - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco;

IX - fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo: alimento formulado especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista;

X - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;

XI - fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado, por indicação de profissional qualificado, como substituto do leite materno ou humano, a partir do sexto mês;

XII - fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas: produto em forma líquida ou em pó, cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas, temporárias ou permanentes de lactentes e crianças de primeira infância, incluindo a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, e as fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco;

XIII - fórmula infantil para lactentes: produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição parcial ou total do leite materno ou humano, para satisfação de suas necessidades nutricionais;

XIV - 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 proteínas hidrolisadas ou constituintes não previstos;

XV - 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;

XVI - fórmula para nutrição enteral: alimento 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;

XVII - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral formulada especialmente para atender às necessidades de crianças menores de dez anos de idade;

XVIII - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (onze meses e vinte e nove dias);

XIX - massa alimentícia ou macarrão: é o alimento preparado com farinha de cereal, podendo ser adicionado de outros constituintes autorizados;

XX - 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);

XXI - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução;

XXII - recém-nascido de alto risco: criança que:

- a) nasce prematura, com menos de trinta e quatro semanas de idade gestacional;
- b) nasce com peso inferior a mil e quinhentos gramas; ou
- c) apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo logo após o seu nascimento;

XXIII - recém-nascido pré-termo ou prematuro: aquele que nasce com menos de 37 semanas de idade gestacional.

## **CAPÍTULO II REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM**

### **Seção I Fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância**

Art. 4º As fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância:

I - devem conter valor energético e quantidades de proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas e minerais e outras substâncias que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos nos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº X, XX de XXXX de XXX, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido essencial e semiessencial que atenda ao limite mínimo estabelecido no Anexo III da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX;

III - devem ser formuladas à base de leite de vaca ou de outros animais ou de uma mistura destes e de outros constituintes adequados a cada faixa etária;

IV - devem ser formuladas utilizando apenas as seguintes fontes de carboidratos:

- a) lactose;
- b) maltose;
- c) sacarose;
- d) glicose;
- e) maltodextrina;
- f) mel;
- g) xarope de glicose;
- h) xarope de glicose desidratado; e
- i) amidos;

V - não podem ser formuladas com adição de gorduras e óleos hidrogenados;

VI - devem ser formuladas somente com os constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, outras substâncias e probióticos autorizados pelo item 1 do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX;

VII - podem ser formuladas com constituintes opcionais autorizados pelo Anexo V da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que sejam observados os respectivos limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos no referido Anexo; e

VIII - devem ser formuladas com constituintes e aditivos alimentares isentos de glúten.

§ 1º As fórmulas infantis de que trata o **caput** desse artigo devem ter seu conteúdo de proteínas calculado com base no conteúdo de nitrogênio (N) no produto pronto para consumo multiplicado pelo fator 6,25.

§ 2º As fórmulas infantis de que trata o **caput** desse artigo que sejam baseadas em outras fontes proteicas podem conter uma quantidade de proteínas inferior ao estabelecido no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº XX, de XXXX, desde que seja comprovada cientificamente sua adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes ou crianças de primeira infância, conforme o caso, por meio de:

- I - revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou
- II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

§ 3º As fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas de leite não hidrolisadas que contenham menos de 2 gramas de proteínas por 100 quilocalorias (kcal) e as fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas hidrolisadas que contenham menos de 2,25 gramas de proteínas por 100 kcal devem ser avaliadas previamente à comercialização do produto quanto à sua adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes por meio de:

- I - revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas; ou
- II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

Art. 5º As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem:

I - conter valor energético e de nutrientes baseado na composição das fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes ou crianças de primeira infância estabelecidos no art. 4º desta Resolução, conforme o caso, apresentando modificações necessárias para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas, temporárias ou permanentes de lactentes e crianças de primeira infância, incluindo a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para as quais o produto é especificamente formulado; e

II - ser formuladas com ingredientes comprovadamente adequados à faixa etária a que se destinam.

§ 1º A segurança e a eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem ser comprovadas cientificamente, por meio de:

- I - revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou
- II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

§ 2º No caso de fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, as evidências científicas a serem apresentadas incluem consensos de especialistas e protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para recém-nascidos pré-termo ou de alto risco, conforme o caso.

§ 3º Os constituintes opcionais autorizados para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância definidos no Anexo V da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX, podem ser adicionados às fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, desde que comprovada a segurança de uso para os lactentes ou para as crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas, temporárias ou permanentes, conforme o caso.

Art. 6º As fórmulas infantis devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 3º desta Resolução:

- I - “Fórmula infantil para lactentes”;
- II - “Fórmula infantil de seguimento para lactentes”;
- III - “Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância”;
- IV - “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes”, no caso de produtos cuja composição e rotulagem atendam às definições estabelecidas nos incisos XI e XIII do art. 3º desta Resolução;
- V - “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância”, no caso de produtos cuja composição e rotulagem atendam às definições estabelecidas nos incisos X, XI e XIII do art. 3º desta Resolução; ou
- VI - “Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância”, no caso de produtos cuja composição e rotulagem atendam às definições estabelecidas nos incisos X e XI do art. 3º desta Resolução.

Art. 7º As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 3º desta Resolução:

- I - denominação disposta nos incisos I a VI do art. 6º, conforme o caso, acrescida do complemento “destinada a necessidades dietoterápicas específicas” e da informação sobre as características nutricionais específicas do produto;
- II - “Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo”, no caso de fórmulas dietoterápicas formuladas especificamente para necessidades dietoterápicas específicas de lactentes pré-termo;
- III - “Fórmula infantil para recém-nascidos de alto risco”, no caso de produtos formulados especificamente para necessidades dietoterápicas específicas de lactentes de alto risco;
- IV - “Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e de alto risco”, no caso de produtos formulados para ambas as condições; ou
- V - “Fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco”.

§ 1º A fonte proteica pode ser declarada na denominação das fórmulas infantis com acréscimo dos seguintes complementos às expressões listadas nos arts. 6º e 7º desta Resolução, conforme o caso:

- I - “à base de leite de vaca”, quando o leite de vaca for a única fonte de proteína; ou
- II - “à base de soja”, quando soja for a única fonte de proteína.

§ 2º Caso uma fórmula destinada a necessidades dietoterápicas específicas contenha um teor de lactose inferior ou igual a 10 mg/100 kcal, as denominações indicadas no inciso I devem ser acrescidas do complemento “com restrição de lactose”.

Art. 8º A rotulagem das fórmulas infantis deve conter as seguintes informações:

I - as fontes de proteína do produto, de forma clara;

II - a frase “não contém leite ou produtos lácteos” ou frase equivalente, quando o produto não contiver leite, outro derivado do leite, ou qualquer advertência relacionada a leite e derivados prevista na Seção IV do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022;

III - a advertência “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por lactentes prematuros, imunocomprometidos (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”, no caso de fórmulas infantis adicionadas de probióticos;

IV - a advertência “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”, em destaque e negrito, no caso de fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância adicionadas de mel;

V - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem; e

VI - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo:

a) informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios;

b) instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;

c) instrução clara de que as fórmulas infantis para lactentes (zero a seis meses) devem ser preparadas com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C e que as fórmulas de seguimento devem ser preparadas com água fervida e posteriormente resfriada, para produtos que necessitam de reconstituição;

d) o tempo médio de espera após fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C, no caso de fórmulas infantis para lactentes;

e) instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

f) instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída;

g) informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas;

h) advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados; e

i) advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados.

Art. 9º As alegações de conteúdo previstas no Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, são permitidas nos rótulos de fórmulas infantis, desde que atendidos os critérios estabelecidos no referido Anexo.

Parágrafo único. Quando as alegações de conteúdo forem usadas, elas devem ser declaradas, no máximo, com o mesmo tamanho de letra, realce e destaque da denominação do produto.

Art. 10. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de fórmulas infantis.

Art. 11. As fórmulas infantis devem ser rotuladas de forma a evitar confusão entre as fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.



## **Seção II**

### **Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância**

Art. 12. Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se quanto:

I - à forma de apresentação em:

- a) prontos para o consumo, quando não necessitam de reconstituição para seu consumo e são tratados termicamente antes ou depois do envase para evitar deterioração; ou
- b) desidratados, quando necessitam de reconstituição para seu consumo.

II - ao aspecto e tamanho das partículas em:

- a) homogêneos de aspecto uniforme, constituídos por partículas pequenas que não requerem mastigação;
- b) com pedaços, de tamanho adequado a estimular a mastigação; ou
- c) líquidos e isentos de partículas.

§1º Os alimentos líquidos somente podem ser prontos para consumo.

§2º Os alimentos desidratados, após reconstituição com água ou outro líquido adequado, conforme instrução de preparo, devem apresentar aspecto e tamanho das partículas semelhantes ao dos produtos prontos para consumo.

Art. 13. Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância:

I - devem conter quantidades de sódio, densidade energética, proteína e vitamina C que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - devem cumprir os requisitos de qualidade estabelecidos no Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

III - devem ser formulados somente com os constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos e outras substâncias autorizados pelo Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX;

IV - podem ser formulados com os constituintes opcionais autorizados pelo Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que observados os respectivos limites máximos, e as condições de uso estabelecidos no referido Anexo;

V - devem ser elaborados com ingredientes limpos, de boa qualidade, seguros e com remoção do excesso de fibras; e

VI - devem ser elaborados de forma que as perdas do valor nutritivo sejam mínimas, especialmente na qualidade de suas proteínas.

Parágrafo único. Aminoácidos somente podem ser adicionados ao produto para atender o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 1º de julho de 2022.

Art. 14. A denominação dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância deve corresponder à denominação de venda do alimento convencional, de acordo com a legislação específica.

Art. 15. A rotulagem dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância deve conter a advertência: "Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade", quando o mel for utilizado no produto.

## **Seção III**

### **Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância**



Art. 16. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se em:

I - cereal desidratado;

II - massa alimentícia ou macarrão; e

III - biscoito.

Parágrafo único. Os cereais desidratados para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se:

I - quanto ao processo de fabricação em:

a) laminados, cilindrados ou rolados;

b) inflados; ou

c) extrudados.

II - quanto à forma de preparo para o consumo em:

a) convencionais, quando houver necessidade de cocção para o seu preparo;

b) pré-cozidos ou instantâneos, quando não houver necessidade de cocção para o seu preparo ou quando o tempo de cocção for inferior ao convencional; ou

c) prontos para o consumo.

Art. 17. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância:

I - devem ser formulados com um ou mais produtos dos seguintes cereais: trigo, arroz, cevada, aveia, centeio, milho, painço, milheto, sorgo ou trigo sarraceno;

II - devem conter quantidade de proteína e sódio que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo IX da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

III - podem ser formulados com constituintes opcionais autorizados pelo Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que sejam observados os limites máximos, e as condições de uso estabelecidos no referido Anexo; e

IV - devem ser elaborados de forma que as perdas do valor nutritivo sejam mínimas, especialmente na qualidade de suas proteínas.

Parágrafo único. Aminoácidos somente podem ser adicionados ao produto para atender o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 2022.

Art. 18. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 3º desta Resolução:

I - "cereal" ou nome do cereal de origem, opcionalmente seguido ou precedido da respectiva forma de apresentação, quando o produto for constituído por um único tipo de cereal;

II - "cereais" ou nomes dos cereais utilizados em ordem decrescente de proporção, opcionalmente seguido ou precedido da respectiva forma de apresentação, quando o produto for constituído por dois ou mais tipos de cereais;

III - nome do cereal ou dos cereais de origem seguido dos constituintes opcionais que o caracterizem ou seguido dos demais ingredientes, opcionalmente seguido ou precedido da respectiva forma de apresentação, quando o cereal for adicionado de constituintes opcionais;

IV - massa alimentícia ou macarrão; ou

V - biscoito, seguido dos nomes dos cereais utilizados em ordem decrescente da respectiva proporção, seguido dos demais ingredientes utilizados, quando couber.

§ 1º Quando a denominação utilizada for "cereal ou cereais", os nomes dos cereais utilizados devem estar presentes no painel principal.

§ 2º Quando o biscoito atender ao requisito de proteína láctea por adição, estabelecido no Anexo IX da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, a denominação pode ser "biscoito de leite".

Art. 19. A rotulagem dos alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância deve conter as seguintes informações:

I - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem;

II - a advertência: "Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade", quando o mel for utilizado no produto;

III - "utilizar leite e não água para diluir ou misturar o produto", quando o cereal desidratado contiver menos que 15% de proteína e a qualidade da proteína for 70% inferior à da caseína, conforme perfil de aminoácidos definido no Anexo X da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX; e

IV - instruções de diluição descritas no rótulo indicando que podem ser empregados água ou leite para diluição ou mistura, quando o cereal desidratado contiver mais que 15% de proteína.

#### **Seção IV** **Fórmulas para nutrição enteral**

Art. 20. As fórmulas para nutrição enteral classificam-se em:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral;

III - fórmula pediátrica para nutrição enteral; e

IV - módulo para nutrição enteral.

Art. 21. As fórmulas padrão para nutrição enteral:

I - devem conter proteínas, lipídios, carboidratos e todas as vitaminas e minerais de acordo com os limites mínimos e máximos estabelecidos nos Anexos XI e XII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo; e

II - devem ser formuladas somente com os constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos e outras substâncias autorizados pelo item 2 do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX;

III - podem ser formuladas com constituintes opcionais autorizados pelo Anexo XIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que sejam observados os respectivos limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos no referido Anexo;

IV - devem conter proteínas de origem animal ou vegetal na forma intacta, e que apresentem quantidades de aminoácidos essenciais por grama (g) de acordo com os valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo XIV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX; e

V - devem ser formulados com carboidratos na forma intacta ou hidrolisada.

§ 1º Aminoácidos somente podem ser adicionados ao produto para atender o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 714, de 2022.

§ 2º Outras fontes proteicas só podem ser utilizadas se avaliadas quanto à segurança de uso pela Anvisa previamente à comercialização do produto.

§ 3º A quantidade de vitaminas e minerais derivada de todos os ingredientes adicionados deve atender os limites estabelecidos no Anexo XII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX.

Art. 22. As fórmulas modificadas para nutrição enteral:

I - devem conter valor energético e de nutrientes baseado na composição das fórmulas padrão para nutrição enteral, com modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde; e

II - devem ser formuladas somente com constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, outras substâncias autorizadas para fórmulas para nutrição enteral, conforme lista do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX; e

III - podem ser formuladas com constituintes opcionais autorizados pelo Anexo XIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX.

Parágrafo único. A seguinte documentação que justifique as características diferenciais do produto deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada:

I - relatório técnico identificando as modificações realizadas na fórmula para atender as necessidades nutricionais específicas de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde;

II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) 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 dos indivíduos a que se destinam.

Art. 23. As fórmulas pediátricas para nutrição enteral devem ser formuladas de forma a atender as necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado e podem ser formuladas com constituintes opcionais autorizados pelo Anexo XV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX.

§ 1º A seguinte documentação que justifique as características diferenciais do produto deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada:

I - referências utilizadas para justificar o limite de cada constituinte a fim de atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado;

II - especificações da fórmula em 100 ml (cem mililitros) ou 100 g (cem gramas) 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.

§ 2º As fórmulas pediátricas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem atender aos seguintes requisitos:

I - devem ser formuladas somente com os constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos, outras substâncias e probióticos autorizados pelo item 1 do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX;

II - podem ser formuladas com constituintes opcionais autorizados pelos Anexos V e XV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que sejam observados os respectivos limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos nos referidos Anexos;

III - os constituintes, incluindo os aditivos alimentares, utilizados em sua formulação devem ser isentos de glúten;

IV - não podem ser formuladas com adição de gorduras e óleos hidrogenados;

V - fórmulas destinadas a crianças menores de um ano não podem ser formuladas com mel, frutose e fluoreto; e

VI - o mel, quando utilizado nas fórmulas para crianças de primeira infância, deve ser tratado para destruir os esporos de **Clostridium botulinum**.

Art. 24. 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 conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

- I - proteínas intactas;
- II - proteínas hidrolisadas; ou
- III - aminoácidos.

§ 2º O módulo de micronutrientes pode conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

- I - vitaminas; ou
- II - minerais

Art. 25. As fórmulas para nutrição enteral devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 3º desta Resolução:

- I - fórmula padrão para nutrição enteral;
- II - fórmula modificada para nutrição enteral;
- III - fórmula pediátrica para nutrição enteral; ou
- IV - módulo de (nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral.

Parágrafo único. A expressão “e oral” pode ser acrescida ao final da denominação dos produtos que também possam ser utilizados por via oral.

Art. 26. A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve conter as seguintes informações:

- I - declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;
- II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;
- III - a idade para a qual o produto se destina, no caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a faixas etárias específicas, declarada no painel principal, logo após a denominação do produto, em mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da denominação do produto;
- IV - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;
- V - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;
- VI - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;
- VII - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;
- VIII - a advertência “Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista”, em destaque e negrito; e
- IX - a advertência “Proibido o uso por via parenteral”, em destaque e negrito.

Parágrafo único. As informações exigidas nos incisos I e II desse artigo não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 27. Além do disposto no art. 26, a rotulagem das fórmulas para nutrição enteral pode apresentar:

I - a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao valor energético total (VET) do produto;

II - a relação da quantidade de ácidos graxos poliinsaturados n-6 e ácidos graxos poliinsaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto; e

III - alegações nutricionais previstas no Anexo XVI da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, desde que atendam aos critérios definidos.

§ 1º No caso de fórmulas modificadas para nutrição enteral, as alegações nutricionais de que trata o inciso III desse artigo devem ser declaradas no painel principal para descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações nutricionais de que trata o inciso III desse artigo podem ser utilizadas, desde que a empresa:

I - comprove que os critérios definidos no Anexo XVI da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, são adequados para a faixa etária à qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou

II - apresente documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no Anexo XVI da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para as quais o produto se destina.

§ 3º A seguinte documentação, para comprovação referida no §2º desse artigo, deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada:

I - relatório técnico-científico com os critérios a serem utilizados considerando:

a) a base energética média da necessidade diária para faixa etária para qual o produto é indicado; e

b) as recomendações específicas para o nutriente objeto da alegação com base em evidências apropriadas.

II - estudos científicos, consensos ou diretrizes de entidades profissionais ou outros órgãos reconhecidos utilizados como referência para proposição dos novos critérios.

Art. 28. A rotulagem das fórmulas pediátricas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade deve conter:

I - a advertência: “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”, em destaque e negrito, caso contenha probióticos;

II - a advertência: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até um ano de idade”, em destaque e negrito, caso o produto for adicionado de mel;

III - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem; e

IV - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo:

a) informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios;

b) instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;

c) instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70° C, para produtos que necessitam de reconstituição e sejam destinados a lactentes (zero a 6 meses);

d) o tempo médio de espera após fervura para atingir a temperatura de diluição de 70° C, quando for o caso;

e) instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

f) instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída;

g) informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5° C, por no máximo 24 horas;

h) advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados; e

i) advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados.

Art. 29. Os rótulos das fórmulas para nutrição enteral não podem apresentar:

I - alegações de propriedade funcional ou de saúde;

II - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança;

III - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que 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;

IV - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas, no caso de fórmulas padrão para nutrição enteral e módulos para nutrição enteral; e

V - vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis, no caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos.

Art. 30. As informações de rotulagem estabelecidas nessa Seção 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.

## **Seção V**

### **Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo**

Art. 31. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo:

I - devem apresentar composição baseada em evidências científicas que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, considerando o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo e uso indicadas pelo fabricante no rótulo, e as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado;

II - devem ser elaboradas de forma que as substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais as fórmulas são indicadas estejam ausentes ou presentes em quantidades seguras e necessárias para o manejo dietético dos indivíduos a que se destinam, conforme evidências científicas;

III - devem ser formuladas somente com os constituintes fontes de vitaminas, minerais, aminoácidos e outras substâncias autorizados:

a) pelo item 1 do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

b) pelo item 2 do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXX, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

IV - podem conter quantidades de macronutrientes, vitaminas, minerais, outras substâncias e constituintes opcionais que respeitem os limites máximos estabelecidos:

a) nos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

b) nos Anexos XI e XII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

§ 1º As evidências científicas de que trata o inciso I desse artigo incluem os consensos de especialistas e os protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para o erro inato do metabolismo indicado.

§ 2º Quantidades de vitaminas, minerais e outras substâncias maiores do que aquelas previstas no inciso IV desse artigo podem ser utilizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

§ 3º Além do disposto no **caput** e nos incisos de I a IV desse artigo, podem ser adicionados às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo os constituintes opcionais listados no Anexo V e XIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, conforme o caso, desde que observados os limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos nos referidos Anexos.

Art. 32. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo promovidas ou apresentadas como adequadas para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, devem cumprir com todos os requisitos de composição dispostos nos:

I - Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

II - Anexos XI e XII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Parágrafo único. Modificações nos requisitos de composição de que tratam os incisos I e II desse artigo podem ser realizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 33. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância devem atender aos seguintes requisitos:

I - os constituintes, incluindo os aditivos alimentares, utilizados em sua formulação devem ser isentos de glúten;

II - não podem ser formuladas com adição de gorduras e óleos hidrogenados;

III - mel, frutose e fluoreto não podem ser utilizados na formulação de produtos destinados a lactentes; e

IV - o mel, quando utilizado nas fórmulas para crianças de primeira infância, deve ser tratado para destruir os esporos de **Clostridium botulinum**.

Parágrafo único. A adição de frutose em produtos destinados a lactentes é permitida quando este for o único carboidrato possível para o manejo dietético do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 34. Os requisitos de composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser assegurados por meio da aplicação de metodologias analíticas devidamente validadas.

Art. 35. A denominação das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve ser "Fórmula dietoterápica" acrescida de, pelo menos, uma das seguintes informações:

I - indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; e

II - características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.

Parágrafo único. A denominação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e



IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto.

Art. 36. A rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve apresentar as seguintes informações:

I - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante, no caso de produtos com indicação de administração via tubo;

II - a advertência: "Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade", em destaque e em negrito, quando a fórmula for adicionada de mel;

III - instruções de conservação, inclusive após abertura da embalagem;

IV - instruções de preparo que assegurem sua homogeneização adequada, quando aplicável;

V - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) a indicação se o produto pode ser utilizado como única fonte de alimentação ou não;

b) os grupos populacionais para o qual é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

c) a indicação da quantidade e a forma de administração, quando aplicável;

d) a indicação da importância do consumo imediato após reconstituição, quando aplicável;

e) as informações sobre precauções ou contraindicações de uso, quando aplicável;

f) a advertência em destaque e negrito: "Proibido o uso por via parenteral"; e

g) a advertência em destaque e negrito: "Uso sob supervisão de médico ou nutricionista".

Art. 37. Não são permitidas alegações de propriedade funcional ou de saúde na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 38. A documentação referente ao atendimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução deve estar disponível para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Art. 39. A empresa responsável deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança dos produtos.

§ 1º Os desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto deverão ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis após seu conhecimento pela empresa ou recebimento pelos canais de notificação definidos pela empresa.

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, ou outras que lhe vierem a substituir.

## **Seção VI Requisitos Gerais**

Art. 40. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos dos seguintes atos normativos ou outros que lhe vierem a substituir:

I - boas práticas de fabricação, estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, e:

a) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002, no caso de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas para nutrição enteral; e

b) na Instrução Normativa nº 82, de 17 de dezembro de 2020, no caso de fórmulas para erros inatos do metabolismo;

II - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778 e na Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023;

III - contaminantes, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722 e na Instrução Normativa nº 160, de 1º de julho de 2022;

IV - matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022;

V - padrões microbiológicos, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724 e na Instrução Normativa nº 161, de 1º de julho de 2022;

VI - regularização, estabelecidos na Resoluções nº 22 e 23, de 15 de março de 2000;

VII - rotulagem geral, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 2022;

VIII - rotulagem nutricional, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429 e na Instrução Normativa nº 75, de 8 de outubro de 2020; e

IX - resíduos de agrotóxicos, estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012.

§ 1º As fórmulas infantis devem observar, adicionalmente, o disposto no Código de Práticas de Higiene para Fórmulas em pó para lactentes e crianças de primeira infância do **Codex Alimentarius** (CXC 66 - 2008) e suas atualizações e nas diretrizes para preparação, armazenamento e manipulação em condições higiênicas de preparações em pó para lactentes da Organização Mundial da Saúde.

§ 2º As fórmulas infantis devem ser elaboradas exclusivamente por meios físicos e envasadas de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

§ 3º Os alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância não podem conter resíduos de hormônios, de antibióticos ou de substâncias farmacologicamente ativas.

Art. 41. Em adição aos limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos na Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, para os constituintes utilizados na formulação dos produtos abrangidos por esta Resolução, devem ser observados os seguintes requisitos:

I - os compostos fonte de vitaminas, minerais, aminoácidos e substâncias bioativas, devem:

a) ser seguros para consumo humano, conforme Resolução RES nº 17, de 1999 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, 14 de dezembro de 2023;

b) ser biodisponíveis com base em evidências de estudos com animais ou humanos; e

c) atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das referências indicadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023.

II - os probióticos devem apresentar comprovação de identidade, segurança e benefícios à saúde, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 2023.

§ 1º Excetua-se do disposto na alínea c) do inciso I desse artigo o constituinte cuja especificação seja aprovada pela Anvisa.

§ 2º Somente são permitidas culturas de bactérias produtoras de ácido láctico L(+) como probióticos na composição de fórmulas infantis.

Art. 42. Após o preparo de acordo com as instruções de uso do fabricante presentes na rotulagem, as fórmulas contempladas neste regulamento devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Parágrafo único. As fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para administração via tubo devem apresentar estabilidade, homogeneização e viscosidade adequadas para sua administração por esta via.

Art. 43. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser desenvolvidos e produzidos, de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no **caput** desse artigo devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controle de qualidade.

§ 2º Para garantir a quantidade do nutriente ou substância declarada na rotulagem, é permitida a sobredosagem, desde que:

I - exista justificativa tecnológica e de segurança;

II - as quantidades não ultrapassem os limites máximos estabelecidos nos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância; e

III - as quantidades não ultrapassem os limites máximos estabelecidos nos Anexos XI e XII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, no caso de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos acima de 3 anos.

Art. 44. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser embalados em recipientes:

I - seguros, elaborados com materiais que atendam ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001; e

II - apropriados, que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento.

Parágrafo único. As fórmulas apresentadas na forma líquida devem ser embaladas em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 45. Quando forem adicionados probióticos aos produtos abrangidos por esta Resolução, a quantidade adicionada deve ser declarada na rotulagem do produto da seguinte forma:

I - próxima à informação nutricional;

II - por 100 ml (cem mililitros) do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante; e

III - expressa em unidades formadoras de colônias (UFC).

Parágrafo único. No caso de fórmulas infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, as declarações previstas nesse artigo podem ser realizadas adicionalmente por 100 kcal (cem quilocalorias) do alimento pronto para o consumo ou por 100 g (cem gramas) ou 100 ml (cem mililitros) do alimento tal como exposto à venda.

Art. 46. Por razões de estabilidade e segurança de manipulação, algumas vitaminas e outros nutrientes para uso nos produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância devem ser transformados em preparações apropriadas.

Parágrafo único. Para os fins previstos no **caput** deste artigo, é permitida a utilização de:

I - aditivos alimentares em conformidade com as provisões estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778 e na Instrução Normativa nº 211, de 2023; e

II - octenil succinato sódico de amido no limite máximo de 100 mg/kg no produto pronto para o consumo.

Art. 47. Os produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, bem como os constituintes utilizados em suas formulações, não podem ser irradiados.

Art. 48. Os produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância devem, adicionalmente, atender ao disposto:

I - na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006;

II - no Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018; e

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 5 de agosto de 2002, ou outras que lhe vierem a substituir.

§ 1º As fórmulas pediátricas para nutrição enteral e as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios de rotulagem definidos para os produtos descritos no inciso IV do art. 2º da Lei nº 11.265, de 2006.

§ 2º As informações estabelecidas no inciso II do art. 5º e no §2º do art. 14 da Lei nº 11.265, de 2006, não se aplicam às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância.

§ 3º As doações ou vendas a preços reduzidos das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças estão permitidas, conforme §1º do art. 9º da Lei nº 11.265, de 2006.

Art. 49. A documentação científica e os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos estabelecidos nesta Resolução devem estar disponíveis para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

### **CAPÍTULO III**

#### **ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS INFANTIS, ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO**

Art. 50. A autorização para uso de constituintes opcionais não previstos no Anexo V Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX ou de constituintes previstos, porém em quantidades diferentes daqueles autorizados para fórmulas infantis, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove a segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes ou crianças de primeira infância, incluindo aqueles com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, e o atendimento aos requisitos estabelecidos no art. 41 desta Resolução.

§ 1º A comprovação de que trata o **caput** deve ser feita por meio de:

I - revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas; ou

II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

§ 2º Quando qualquer constituinte opcional for adicionado, as fórmulas infantis para lactentes e as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem conter quantidades suficientes desses constituintes para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e os benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

§ 3º Quando qualquer constituinte opcional for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes ou crianças de primeira infância devem conter quantidades significativas desses ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês ou de crianças de primeira infância, conforme o caso.

Art. 51. A autorização para uso de constituintes não previstos no inciso I do art. 17 desta Resolução e no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXXX, para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos no art. 41 desta Resolução.

Art. 52. A autorização para uso de constituintes não previstos nos Anexos XIV e XV da Instrução Normativa - IN nº X, de XXXX, para fórmulas para nutrição enteral deve ser

solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos no art. 41 desta Resolução.

Art. 53. A autorização para uso de constituintes não previstos para fórmulas para erros inatos do metabolismo deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove sua segurança e benefício para o público a que se destina e o atendimento aos requisitos estabelecidos no art. 41 desta Resolução.

#### **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 54. 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.

Art. 55. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria nº 34, de 13 de janeiro de 1988;

II - Portaria nº 36, de 13 de janeiro de 1998;

III - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, 43, 44 e 45, de 19 de setembro de 2011, publicadas em DOU nº 182, de 21 de setembro de 2011;

IV - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 21 e 22, de 13 de maio de 2015, publicadas em DOU nº 91, de 15 de maio de 2015;

V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 23 de março de 2016, publicada em DOU nº 57, de 24 de março de 2016;

VI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 170, de 16 de agosto de 2017, publicada em DOU nº 158, de 17 de agosto de 2017;

VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 401, de 21 de julho de 2020, publicada em DOU nº 144, de 29 de julho de 2020;

VIII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, publicada em DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2020;

IX - arts. 21, 22, 23 e 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018;

X - arts. 38, 39, 41, 42, 43, 45 e os incisos IV, VII, VIII, IX e XVI do artigo 49 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020; e

XI - arts. 69, 70, 71, 72 e 73 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

Art. 56. Fica estabelecido o prazo de 12 (doze) meses para adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 57. Esta Resolução entra em vigor em XX de XXXX de XXXX. (Será aplicado o disposto nos incisos I e II do Decreto nº 10.139/2019)

DIRETOR-PRESIDENTE