

Diálogo setorial

Tema 3.27 da AR 2024-2025

Revisão e consolidação da regulamentação sobre fórmulas e alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo



Consolidação das Contribuições às CPs nº 1.242 e 1.243/2024

COPAR / GGALI
13/03/2025

Informações gerais CP nº 1.242/2024

N = 161 contribuições



Informações gerais CP nº 1.243/2024

N = 78 contribuições



Agência Sanitária

e Vigilância Sanitária

Resumo da avaliação das contribuições recebidas

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Válidas não aceitas	16	10%
Válidas aceitas (Total ou Parcialmente)	74	46%
Contribuições inválidas (Fora do escopo, , sem clareza, dúvidas)	71	44%
Total	161	100%

CP 1.242/2024

CP 1.243/2024

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Válidas não aceitas	9	12%
Válidas aceitas (Total ou Parcialmente)	36	46%
Contribuições inválidas (Fora do escopo, , sem clareza, dúvidas)	33	42%
Total	78	100%



Contribuições não incorporadas

NÃO ACEITAS

Alterações que:

- contrariem legislação vigente;
- estejam contempladas em legislação ou regulamento sanitário;
- sejam avaliadas por meio de petição específica;
- não tenham propósito normativo no contexto do regulamento.

INVÁLIDAS

Alterações que não possam ser consideradas de baixo impacto ou que não sejam convergentes com os padrões do *Codex Alimentarius* e que:

- alterem o mérito das regras vigentes, necessitando discussão mais aprofundada;
- não seja possível afirmar que a alteração proposta não repercuta em política de saúde; ou
- extrapolem o escopo dos regulamentos consolidados.

Organização do diálogo

1. Alterações gerais

2. Ementa +
definições

3. Fórmulas infantis
+ Anexos
relacionados

4. Alimentos de
transição e
alimentos à base de
cereais + Anexos
relacionados

5. Fórmulas enterais
+ Anexos
relacionados

6. Fórmulas
ditoterápicas para
erros inatos do
metabolismo

7. Requisitos gerais +
Atualização das listas

8. Disposições finais
e transitórias

Ao final de cada bloco haverá
oportunidade de esclarecimento de
dúvidas



Alteração estrutural: reorganização dos Anexos da CP nº 1.243/2024

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE MACRONUTRIENTES OBRIGATÓRIOS
LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE MICRONUTRIENTES OBRIGATÓRIOS
COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DAS PROTEÍNAS DE REFERÊNCIA
REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA ALIMENTOS
PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA



RDC

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS
OPCIONAIS
LISTA DE CONSTITUENTES AUTORIZADOS
ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS



IN

Novos ingredientes aprovados por meio de petição específica

FÓRMULAS E ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Fontes de ARA

Fontes de DHA

Fontes de oligossacarídeos

Substâncias bioativas

Probióticos

Total de 29 novos ingredientes

Requisitos estabelecidos pela RDC nº 839/2023:

- publicidade de pareceres; e
- processo regulatório de especificações *

FÓRMULAS ENTERAIS E FÓRM. DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO

Fontes de ARA

Fontes de DHA

Fontes de oligossacarídeos

Substâncias bioativas

Fontes de vitamina (cloreto de ribosídeo de nicotinamida) e minerais (calcidiol, bisglicinatos, cálcio citrato malato)

Fonte de carboidrato (sucromalte)

Probióticos

Total de 20 novos ingredientes

Inclusão de dispositivo sobre vigência das REs

Processo consecutivo de AP da IN

LISTA DE CONSTITUINTES – Anexo IV da CP 1.243/2024

CONSTITUINTES FONTES DE VITAMINAS, MINERAIS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS E PROBIÓTICOS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS E ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

L-metilfolato de cálcio: ampliação para todas as categorias

Inclusão do CAS 81818-54-4 (Fitonadiona sintética, mistura racêmica)

Será atualizado na 1ª AP.

CONSTITUINTES FONTES DE MACRONUTRIENTES APROVADOS COMO NOVOS INGREDIENTES PARA FÓRMULAS E ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Será atualizado na 1ª AP.

Todos serão mantidos na IN

CONSTITUINTES FONTES DE VITAMINAS, MINERAIS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS E PROBIÓTICOS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO PARA INDIVÍDUOS ACIMA DE 3 ANOS

Inclusão do CAS 81818-54-4 (Fitonadiona sintética, mistura racêmica)

Exclusão de fontes de vitamina (cloreto de ribosídeo de nicotinamida) e minerais (calcidiol, bisglicinatos de zinco, magnésio e manganês e cálcio citrato malato)

CONSTITUINTES FONTES DE MACRONUTRIENTES PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO PARA INDIVÍDUOS ACIMA DE 3 ANOS

Será atualizado na 1ª AP.



EMENTA

Principais alterações pós-CP

RDC

Estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista 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.

* Inclui ajuste no parágrafo 1º para alinhamento.



DEFINIÇÕES

Principais alterações pós-CP

INCLUÍDA:

fórmula infantil: contempla as fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância e fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.

EXCLUÍDAS:

- alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;
- alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- fórmula de nutrientes para recém-nascido de alto risco;
- fórmula infantil para lactentes;
- fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas;
- fórmula infantil de seguimento para lactentes; e
- fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância; e
- recém-nascido de alto risco.



Remissão às
definições da
Lei nº
11.265/2006 e
Decreto nº
9.579/2017



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



FÓRMULAS INFANTIS

Principais alterações pós-CP

TIPOS DE PRODUTOS:

- Fórmulas infantis para lactentes
- Fórmulas infantis de seguimento para lactentes
- Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância
- **Fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas**
- **Fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco – dispositivos específicos de composição e rotulagem**

COMPOSIÇÃO:

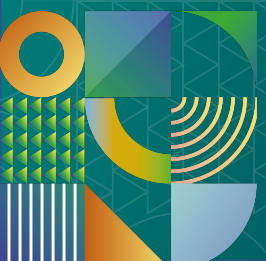
Fontes de carboidratos para FI para lactentes e de seguimento:

- a) amidos gelatinizados ou pré-cozidos e naturalmente isentos de glúten;**
- b) glicose (somente para fórmulas com proteína hidrolisada e fórmulas à base de aminoácidos isolados)**
- c) lactose; e**
- d) maltodextrina.**

Exclusão da frutose, maltose, sacarose, xarope de glicose/xarope de glicose desidratado e mel

No caso de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas:

Adição de xarope de glicose ou xarope de glicose desidratado como fonte de carboidratos mediante justificativa técnica e observação do limite de glicose estabelecido



FÓRMULAS INFANTIS

Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Inclusão de dispositivo para tratar de quantidades **de L-carnitina superior a 2 mg/100 kcal para fórmulas infantis para lactentes de zero a seis meses**, mediante comprovação de segurança e adequação do produto.

Padronização da forma de comprovação para uso de nutrientes e outras substâncias opcionais em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas 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.



FÓRMULAS INFANTIS

Principais alterações pós-CP

DENOMINAÇÃO DE VENDA:

A fonte proteica **pode** ser declarada na denominação com acréscimo dos seguintes complementos às expressões listadas caput, conforme o caso:

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

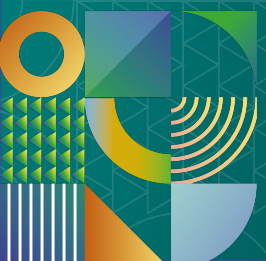
II - “à base de (nome do vegetal)”, quando as fontes vegetais forem a única fonte de proteína;

III - “à base de (nome da fonte animal ou vegetal de proteína)”, quando houver mistura de fontes proteicas.

ROTULAGEM:

“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, **inclusive quanto à presença involuntária de leite e derivados**, prevista na Seção IV do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022;

Exclusão do dispositivo de advertência quanto ao uso de mel.



ANEXOS RELACIONADOS A FÓRMULAS INFANTIS

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE CONTEÚDO ENERGÉTICO, PROTEÍNAS, CARBOIDRATOS E GORDURAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Correção da nota para glicose: **somente** para as fórmulas infantis produzidas com proteína hidrolisada **ou à base de aminoácidos isolados**.

Exclusão de sacarose, frutose e mel (limites e notas)

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS, MINERAIS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Correção do limite máximo vit. B12: **1,5** µg/100 kcal, para , FI para lactentes

Ajuste da Vitamina **D**

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS NO LEITE HUMANO PROTEÍNA DE REFERÊNCIA PARA FÓRMULAS INFANTIS

Correção da 1ª nota para cisteína e metionina:
As concentrações de metionina e cisteína podem ser somadas se a proporção destes aminoácidos for:
a) inferior a 2:1, no caso de fórmulas infantis para lactentes; ou
b) inferior a 3:1, no caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Serão movidos para RDC

ANEXOS RELACIONADOS A FÓRMULAS INFANTIS

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DOS NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Inclusão da nota para nucleotídeos: **o limite se refere às quantidades adicionadas.**

Será atualizado na 1ª AP.

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Sem alterações

Serão mantidos na IN



ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO

Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Complemento para alimentos líquidos a **base de frutas, hortaliças ou cereais**

Exclusão do açúcar e mel como ingredientes nos alimentos de transição.

DENOMINAÇÃO DE VENDA:

Denominação de venda do alimento convencional, **acrescida das seguintes expressões:**

- a) "**para lactentes e crianças de primeira infância**", no caso de alimentos em que é declarado no painel frontal que o produto pode ser utilizado a partir dos 6 meses de idade; ou
- b) "**para crianças de primeira infância**", no caso de alimentos em que é declarado no painel frontal que o produto pode ser utilizado a partir dos 12 meses de idade.



Principais alterações pós-CP

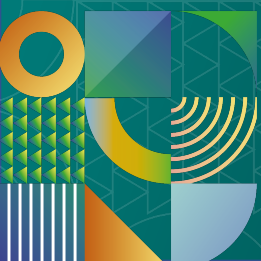
ROTULAGEM:

Exclusão do dispositivo sobre advertência quanto ao uso de mel.

Inclusão de dispositivo proibindo o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Inclusão de dispositivo que remete o uso de alegações nutricionais à RDC nº 429 e IN nº 75/2020.

**ALIMENTOS
DE
TRANSIÇÃO**





ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS

Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Definição de limite para açúcar adicionado (2,5 g de açúcar adicionado / 100 kcal, 10% VET).

Exclusão do mel como ingrediente para alimentos à base de cereais

DENOMINAÇÃO DE VENDA:

Denominação de venda, **acrescida das seguintes expressões:**

- a) **"para lactentes e crianças de primeira infância"**, no caso de alimentos em que é declarado no painel frontal que o produto pode ser utilizado a partir dos 6 meses de idade; ou
- b) **"para crianças de primeira infância"**, no caso de alimentos em que é declarado no painel frontal que o produto pode ser utilizado a partir dos 12 meses de idade.



ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS

Principais alterações pós-CP

ROTULAGEM:

A declaração "utilizar leite e não água para diluir ou misturar o produto", deve ser utilizada quando:

- a) o cereal desidratado contiver menos que 15% de proteína; e
- b) a quantidade de aminoácidos essenciais e semi-essenciais do cereal desidratado não atender às quantidades mínimas estabelecidas no Anexo da RDC.**

Inclusão de dispositivo proibindo o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Inclusão de dispositivo que remete o uso de alegações nutricionais à RDC nº 429 e IN nº 75/2020.

Exclusão do dispositivo para advertência sobre mel.



ANEXOS RELACIONADOS A ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE PARA OS ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Sem alterações

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Sem alterações

QUANTIDADES MÍNIMAS DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS DE CEREAIS DESIDRATADOS QUE PERMITEM A DILUIÇÃO EM ÁGUA

Na CP - composição de aminoácidos da caseína

Valores foram ajustados para 70% do valor publicado na CP para simplificar a referência e aplicação do Anexo

INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Parte do Anexo VIII da CP nº 1243/2024, com ingredientes que constavam nas Portarias nº 34 e 36/1998

Não autorizar açúcar e mel para alimentos de transição

Estabelecer limite de açúcar adicionado e não autorizar mel para alimentos à base de cereais

Carnes e peixes: devem ser isentos de pedaços de ossos, espinhas e outras partes que possam representar risco a lactentes acima de 6 meses.

Substituir sementes oleaginosas por gergelim, autorizado somente para alimentos à base de cereais

Serão movidos para RDC



LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Será atualizado na 1ª AP.

Serão mantidos na IN



FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Adição de aminoácidos nas fórmulas padrão é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas ou restaurar perdas em função de processamento quando comparadas à **proteína de referência, em quantidades não superiores aquelas necessárias para atingir os valores dispostos para os aminoácidos listados no Anexo da RDC.**

Referência à RDC nº 839/2023 quanto se tratar de uso de outras fontes proteicas que sejam consideradas novos alimentos ou novos ingredientes

Fórmulas modificadas:

composição de nutrientes baseada 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:

- a) alterações fisiológicas;
- b) alterações metabólicas; ou
- c) doenças ou agravos à saúde;

- **modificações podem estar associadas àquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.**

- **outras modificações podem ser realizadas desde que associadas àquelas estabelecidas acima e que sejam seguras para as necessidades especiais dos pacientes a que se destinam, com base em evidências científicas.**

FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Fórmulas modificadas e pediátricas – requisitos de documentação serão transferidos para IN nº 281/2023.

Fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância: observar restrições de açúcares estabelecidas para FI, xarope de glicose mediante justificativa técnica e desde que o limite de glicose atenda ao limite máximo estabelecido para FI.

ROTULAGEM:

Exclusão do dispositivo sobre advertência quanto ao uso de mel em fórmulas pediátricas para crianças de primeira infância.



ANEXOS RELACIONADOS A FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE PROTEÍNAS, LIPÍDIOS E CARBOIDRATOS DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Correção do limite máximo de proteína para $< 20\%$ do Valor Energético Total (VET) do produto.

Exclusão do sucromalte da nota de carboidrato.

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS DA PROTEÍNA DE REFERÊNCIA PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Sem alteração.

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS E MINERAIS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Inclusão de nota para niacina: **Como niacina equivalente (NE).**

Niacina equivalente refere-se ao teor de ácido nicotínico e nicotinamida somado ao teor de niacina proveniente da eventual presença de triptofano.

Fator de equivalência: 60 mg de triptofano = 1 mg de niacina = 1 mg de niacina equivalente.

Correção das unidades de vitamina B6, vitam. E e manganês para **mg**.

Inclusão de limites mínimo e máximo para molibdênio.

Serão movidos para RDC

ANEXOS RELACIONADOS A FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Será atualizado na 1ª AP.

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Será atualizado na 1ª AP.

Serão mantidos na IN

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Inclusão dos sinônimos: Fórmula com densidade energética baixa / **Fórmula hipocalórica**

Fórmula com densidade energética normal / **Fórmula normocalórica**

Fórmula com densidade energética alta/**Fórmula hipercalórica**

Inclusão dos sinônimos: Alto teor/**Alto conteúdo de .../Rico em ...** (especificar os nutrientes)

Inclusão de alegação para vitaminas e minerais: **Aumentado em ... (especificar os nutrientes)**, com critério: **quantidade dos micronutrientes acima do limite máximo estabelecido no Anexo.**

FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO

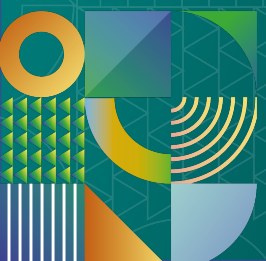
Principais alterações pós-CP

COMPOSIÇÃO:

Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a lactentes e crianças de primeira infância: observar restrições de açúcares estabelecidas para FI, exceção para os casos em que a frutose for o único carboidrato possível para o manejo dietético do erro inato do metabolismo.

ROTULAGEM:

Exclusão do dispositivo sobre advertência quanto ao uso de mel em fórmulas dietoterápicas para crianças de primeira infância.



REQUISITOS GERAIS

Principais alterações pós-CP

OUTROS REGULAMENTOS A SEREM OBSERVADOS PARA OS PRODUTOS:

Atualização do regulamento de regularização: **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 843 e Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024.**

REQUISITOS PARA CONSTITUINTES UTILIZADOS NOS PRODUTOS:

Além de observar os limites mínimos e máximos e condições de uso estabelecidos, os compostos fonte de vitaminas, minerais, aminoácidos e substâncias bioativas, devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza, e composição estabelecidas, em:

I - pelo menos uma das referências indicadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023 ; ou

II - especificação aprovada pela Anvisa.

REQUISITOS GERAIS

Principais alterações pós-CP

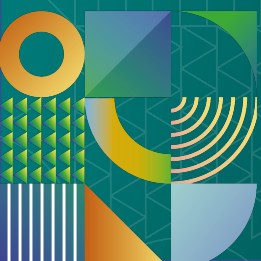
SOBREDOSAGEM DE NUTRIENTES NOS PRODUTOS:

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

I - haja justificativa tecnológica e segurança de uso comprovada, no caso de fórmulas infantis e no caso de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; ou

II - haja justificativa tecnológica e não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo VIII desta Resolução, no caso de fórmulas para nutrição enteral.

Parágrafo único. No caso de fórmulas infantis, a sobredosagem também é permitida quando quantidades mais elevadas forem inevitáveis devido ao alto ou variável conteúdo do nutriente ou da substância naturalmente presente nos ingredientes, desde que sua segurança seja comprovada.



ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS

Principais alterações pós-CP

SIMPLIFICAÇÃO DOS COMANDOS EM UM ÚNICO DISPOSITIVO:

A atualização dos Anexos da IN, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica:

- a) RDC nº 868/2024 (diretrizes para avaliação de risco);**
- b) RDC nº 241/2018 (probióticos); e**
- c) RDC nº 839/2023 (novos ingredientes).**

Critérios adicionais específicos para constituintes para fórmulas infantis:

- a) observar os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano, no caso de fórmulas infantis para lactentes;
- b) observar a adequação do produto como fonte para uma dieta alimentar mista para o crescimento e desenvolvimento, no caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;
- c) observar as necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, no caso de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.



DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Principais alterações pós-CP

PRAZO DE ADEQUAÇÃO:

Adequações de rotulagem – ampliação do prazo de adequação para 24 meses

Inclusão de dispositivo para produtos que se encontram registrados na Anvisa e passarão a ser notificados: prazo de adequação até o vencimento do registro.



DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Principais alterações pós-CP

ALTERAÇÕES EM OUTROS REGULAMENTOS:

- alíneas i e j do inciso XXIII do art. 4º da RDC nº 839, de 2023 (definição novos alimentos);
- Anexos II, VI e X da IN nº 281/2024 (denominação das categorias de alimentos de transição e alimentos à base de cereais e documentação para instrução de registro (enterais)).
- Art. 24 da RDC nº 429/2020.

DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA PARA NOVOS INGREDIENTES:

As Resoluções-RE que resultaram em aprovação de novos alimentos e novos ingredientes baseadas nas Resoluções - RE nº 16 e RE nº 17, ambas de 30 de abril de 1999, seguem válidas:

- a) até 2 anos após o início da vigência; ou
- b) até a atualização dos Anexos da IN, se ocorrer primeiro.



Obrigada!

Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos – COPAR
Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

instagram.com/@anvisaoficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária