

# 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





## 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%
<b>Total</b>	<b>161</b>	<b>100%</b>

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%
<b>Total</b>	<b>78</b>	<b>100%</b>



## 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 repercute 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 CONSTITUINTES 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 ribosídio 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

anitária



## 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 1<sup>a</sup> AP.

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

Será atualizado na 1<sup>a</sup> 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 1<sup>a</sup> AP.



## 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



# 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:

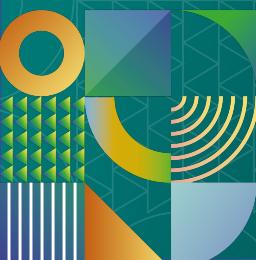
Inclusão de dispositivo para tratar de quantidades **de L-carnitina superior a 2 mg/100 kcal para fórmulas infantis para lactentes de zero a seis meses**, mediante comprovação de segurança e adequação do produto.

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 1<sup>a</sup> 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.

### ALEGACÕES 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.



# ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO



## Principais alterações pós-CP



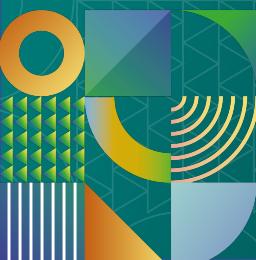
### ROTULAGEM:

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 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



## ANEXOS RELACIONADOS A ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

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

Será atualizado na 1<sup>a</sup> 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 1<sup>a</sup> AP.

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

Será atualizado na 1<sup>a</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)

[instagram.com/@anvisaoficial](http://instagram.com/@anvisaoficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

