

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 414, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025

Altera a Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, 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 competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §1º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 11 de junho de 2025, Seção 1, pág. 144, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º O Anexo II da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 3º O Anexo IV da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo V da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 5º O Anexo VI da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 6º O Anexo VII da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com as alterações que constam no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I

ALTERAÇÕES NO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Constituintes	CAS	Notas
1. Fontes de minerais		
1.7 Fontes de iodo		
Iodato de sódio	7681-55-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4. Outras substâncias		
4.1 Fontes de carnitina		
Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	-
4.6 Fontes de Oligossacarídeos		
4.6.1 Fontes de Galactooligossacarídeos (GOS)		
Galactooligossacarídeos (GOS)	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4.6.2 Fontes de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL)		
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 SCR6	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MAP1001d	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

4.6.3 Fontes de Lacto-N-neotetraose (LNnT)		
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtida por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4.6.4 Fontes de Lacto-N-teatrose (LNT)		
Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> (DH1) MDO MP813	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas pediátricas para lactentes, incluindo prematuros, e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4.6.5 Fontes 3'-sialil-lactose (3'-SL)		
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MP425	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4.6.6 Fontes de 6'-sialil-lactose (6'-SL)		
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265	-	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
4.7 Fontes de lactoferrina		
Lactoferrina bovina	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
5. Probióticos		
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) / <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> (DSM 15954)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Bifidobacterium breve</i> M 16V (BP-02622)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância alérgicas a proteína de leite de vaca.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância.

ANEXO II

ALTERAÇÕES NO ANEXO II DA INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Ácido araquidônico (ARA)	-	Mesmo conteúdo de DHA	-	-
Ácido docosahexaenóico (DHA)	% do total de gordura	-	0,5	-
Ácido eicosapentaenóico (EPA)	-	-	Mesmo conteúdo de DHA	O limite se refere ao EPA que pode ocorrer em fontes de ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa (LC-PUFA).
Aminoácidos essenciais e semiessenciais		-	-	Somente para atingir o perfil de aminoácidos da proteína de referência estabelecida no Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 976, de 5 de junho de 2025.
Carnitina	mg/100 kcal	-	2	O limite se refere à L-carnitina adicionada. Somente para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Cromo	µg/100 kcal	1,5	10,0	Somente para fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, desde que demonstrada a eficácia da adição para a finalidade a que se propõe e faixa etária a que se destina.
Molibdênio	µg/100 kcal	1,5	10,0	Somente para fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, desde que demonstrada a eficácia da adição para a finalidade a que se propõe e faixa etária a que se destina.
Nucleotídeos	mg/100 kcal	-	5	Os limites se referem à quantidade adicionada.
Citidina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	2,50	-
Uridina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,75	-
Adenosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,50	-
Guanosina 5-monofosfato:	mg/100 kcal	-	0,50	-
Inosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,00	-
Lactoferrina	mg/100 ml	-	100	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes e crianças de primeira infância.
Oligossacarídeos				Os limites se referem à quantidade adicionada.
Frutooligossacarídeos (FOS)	g/100 ml	-	0,8	Em combinação com GOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
Galactooligossacarídeos (GOS)	g/100 ml	-	0,8	Sozinho ou em combinação com FOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 0,3 g/100 ml de 2'-FL, na proporção de 1:2.
Lacto-N-tetraose (LNT)	g/100 ml	-	0,08	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses, inclusive prematuros.
		-	0,06	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.
2'-Fuscil-lactose (2-FL)	g/100 ml	-	0,3	Para fórmulas infantis para lactentes de zero a 6 meses, sozinho ou em combinação com 0,06 g de LNnT, na proporção de 2:1.
		-	0,364	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância, sozinho ou em combinação com 0,06 g de LNnT, na proporção de 2:1.
3'-sialil-lactose (3-SL)	g/100 ml	-	0,02	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses.
	g/100 ml	-	0,015	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.
6'-sialil-lactose (6-SL)	g/100 ml	-	0,04	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses.
	g/100 ml	-	0,03	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.
Probióticos	UFC/g	-	10 ⁶ a 10 ⁸	Somente culturas de bactérias produtoras de ácido láctico L(+) são permitidas como probióticos na composição de fórmulas infantis. Devem ser comprovadas: a) a viabilidade em concentração apropriada das bactérias probióticas no produto pronto para consumo, na temperatura de diluição de 70° C, no caso de fórmulas infantis para

				lactentes de zero a 6 meses; e b) a estabilidade até o prazo de validade do produto.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) / <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> (DSM 15954)	UFC/dia	1 x 10 ⁹	-	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Bifidobacterium breve</i> M 16V (BP-02622)	UFC/dia	5 x 10 ⁹	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	UFC/dia	1 x 10 ⁸	-	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	UFC/dia	1 x 10 ⁹	-	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
Taurina	mg/100 kcal	-	12	-

ANEXO III

ALTERAÇÕES NO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Lactoferrina	mg/100 g	-	670	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Oligossacarídeos				
Galactoligossacarídeos (GOS)	g/100 g	-	2,7	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-neotetraose	g/100 g	-	0,6	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-tetraose	g/100 g	-	0,5	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fuscósil-lactose (2-FL)	g/100 g	-	1,2	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
3'-sialil-lactose (3-SL)	g/100 g	-	0,125	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
6'-sialil-lactose (6-SL)	g/100 g	-	0,25	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Probióticos				
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	UFC/dia	1 x 10 ⁹	-	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

ANEXO IV

ALTERAÇÕES NO ANEXO V DA INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Constituintes	CAS	Notas
1. Fontes de minerais		
1.1 Fontes de cálcio		
Cálcio citrato malato	142606- 53-9 120250-12-6	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
1.3 Fontes de magnésio		
Bisglicinato de magnésio	14783-68-7	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
1.6 Fontes de cobre		
Bisglicinato de cobre	13479-54-4	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
1.8 Fontes de zinco		
Bisglicinato de zinco	14281-83-5	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
1.9 Fontes de manganês		
Bisglicinato de manganês	14281-77-7	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
2. Vitaminas		
2.7 Fontes de niacina		
Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	-	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos, exceto gestantes e lactantes.
4. Outras Substâncias		
4.6. Fontes de oligossacarídeos		
4.6.1 Fontes de Galactoligossacarídeo (GOS)		
Galactooligossacarídeo (GOS)	-	Autorizado como fonte de fibras alimentares.
4.6.2 Fontes de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL)		
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K -12 SCR6 ou <i>Escherichia coli</i> K -12 (DH1) MAP1001d	-	-
4.6.3 Fontes de Lacto-N-neotetraose (LNnT)		
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	-	-
4.6.4 Fontes de 3'-sialil-lactose (3'-SL)		
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 MAP425	-	-
4.6.5 Fontes de 6'-Sialil-lactose (6'-SL)		
Sal de sódio de 6'-Sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265	-	-
4.7. Fontes de hidroximetilbutirato (HMB)		
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5	Somente para adultos, exceto gestantes e lactantes.
5. Fontes de carboidratos		
Sucromalte	-	-
6. Probióticos		
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	-	Somente para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para fenilcetonúria e tirosinemia, para crianças acima de 3 anos e adultos, exceto gestantes e lactantes.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	-	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para crianças acima de 3 a 5 anos.

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Carnitina	mg/100 kcal	-	100	-
Fibras alimentares	g/100 kcal	-	2	-
Flúor	mg/100 kcal	-	0,5	-
Inositol	mg/100 kcal	-	50	-
Hidroximetilbutirato (HMB)	g/dia	-	2,5	Somente para adultos, exceto gestantes e lactantes.
Oligossacarídeos				
Galactooligossacarídeos (GOS)	g/100 ml	-	0,8	-
2'-Fucosil-lactose (2'-FL)	g/100 ml	-	0,12	Sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml de LNnT na proporção 2:1.
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2-FL na proporção 1:2.
3'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,025	-
6'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,05	-
Probióticos				
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	UFC/dia	8 x 10 ⁹	-	Somente para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para fenilcetonúria e tirosinemia, para crianças acima de 3 anos e adultos, exceto gestantes e lactantes.
Taurina	mg/100 kcal	-	50	-

ANEXO VI

ALTERAÇÕES NO ANEXO VII DA INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Galactooligossacarídeos	g/100 ml	-	0,8	-
Probióticos				
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	UFC/dia	1 x 10 ⁸	-	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para crianças até 5 anos.