

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 453, DE 10 DE JUNHO DE 2026

Altera os Anexos I, II e IV da Instrução Normativa ANVISA nº 367, de 5 de junho de 2025.

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 10 de junho de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O Anexo I da Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 11 de junho de 2026, Seção 1, pág. 144, passa a vigorar com as inclusões que constam no Anexo I desta Instrução Normativa.

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

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

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

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

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

Constituintes	CAS	Notas
4. Outras substâncias		
4.6.2 Fontes de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL)		
2-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por processo fermentativo de <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 INB000846.	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) #1540.	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
4.8 Fontes de ácido docosahexaenoico (DHA)		
Ácido docosahexaenoico (DHA) ligado ao fosfolípido de gema do ovo	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
Óleo de microalgas <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) com ácido docosahexaenoico (DHA)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
5. Probióticos		
<i>Bifidobacterium lactis</i> (CNCM I-3446)	-	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) GG (DSM 33156)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento 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
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 2'-FL, desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos de cada um dos nutrientes.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL)	g/100 ml	-	0,3	Para fórmulas infantis para lactentes de zero a 6 meses, sozinho ou em combinação com LNnT, desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos de cada um dos nutrientes.
		-	0,364	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância, sozinho ou em combinação com LNnT, desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos de cada um dos nutrientes.

ANEXO III

INCLUSÕES 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
2'-Fucosil-lactose (2-FL)	g/100 ml	-	0,1	Para fórmulas infantis para a lactentes e para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância em combinação com 0,8 g/100 ml de FOS e GOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) GG (DSM 33156)	UFC/dia	1×10^{10}	-	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.

ANEXO IV

INCLUSÃO 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
<i>Bifidobacterium lactis</i> (CNCM I-3446)	UFC/dia	$1,0 \times 10^9$	-	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.