

Nº 109 - DOU – 11/06/2025 - Seção 1 – p.144

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 367, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 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 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, 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.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.

Art. 2º O Anexo I estabelece os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para fórmulas infantis, alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 1º Os números CAS dos constituintes fontes de vitaminas e minerais listados no Anexo I se referem às substâncias anidras.

§ 2º Diferentes graus de hidratação dos constituintes mencionados no § 1º do caput são aceitos, desde que contemplados na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 42 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.

Art. 3º O Anexo II estabelece os limites mínimos e máximos e condições de uso dos nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas infantis.

Art. 4º O Anexo III estabelece as alegações nutricionais autorizadas para fórmulas infantis.

Art. 5º O Anexo IV estabelece os 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.

Art. 6º O Anexo V estabelece os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos acima de 3 anos.

§ 1º Os números CAS dos constituintes fontes de vitaminas e minerais listados no Anexo VI se referem às substâncias anidras.

§ 2º Diferentes graus de hidratação dos constituintes mencionados no § 1º do caput são aceitos, desde que contemplados na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 42 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.

Art. 7º O Anexo VI estabelece os limites mínimos e máximos de nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas padrão para nutrição enteral.

Art. 8º O Anexo VII estabelece os limites mínimos e máximos de nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para indivíduos acima de 3 anos.

Art. 9º O Anexo VIII estabelece as alegações nutricionais autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 10. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I

CONSTITUINTES FONTES DE NUTRIENTES, OUTRAS SUBSTÂNCIAS E PROBIÓTICOS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS INFANTIS, FÓRMULAS DE NUTRIENTES PARA RECÉM-NASCIDOS DE ALTO RISCO, ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Constituintes	CAS	Notas
1. Minerais		
1.1 Fontes de cálcio		
Carbonato cálcio	471-34-1	-
Cloreto de cálcio	10043-52-4	-
Dicitratotricálcico; citrato de cálcio	813-94-5	-
Gluconato de cálcio	299-28-5	-
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2	-
L - lactato de cálcio	28305-25-1	-
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	-
Óxido de cálcio	1305-78-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Dihidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio monobásico	7758-23-8	-
Hidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio dibásico	7757-93-9	-
Difosfato tricálcico; fosfato de cálcio tribásico	7758-87-4	-
Sulfato de cálcio	7778-18-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
1.2 Fontes de ferro		
Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose	1335-56-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais

		para lactentes e crianças de primeira infância.
Fumarato ferroso	141-01-5	-
Gluconato ferroso	299-29-6	-
Lactato ferroso	5905-52-2	-
Sulfato ferroso	7720-78-7	-
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5	-
Citrato férrico	2338-05-8	-
Difosfato férrico (pirofosfato)	10058-44-3	-
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Ferro eletrolítico	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Ferro carbonila	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Sacarato férrico	8047-67-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Difosfato férrico de sódio	1332-96-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Citrato ferroso	23383-11-1	-
Succinato ferroso	17022-52-5	-
Bisglicinato ferroso	20150-34-9	-
Ortofosfato férrico	10045-86-0	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
1.3 Fontes de magnésio		
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	-
Cloreto de magnésio	7786-30-3	-
Gluconato de magnésio	3632-91-5	-
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	-

Lactato de magnésio	18917-93-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Óxido de magnésio	1309-48-4	-
Hidrogênio fosfato de magnésio; fosfato de magnésio dibásico	7757-86-0	-
Fosfato trimagnésico; fosfato de magnésio tribásico	7757-87-1	-
Sulfato de magnésio	7487-88-9	-
Acetato de magnésio	142-72-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	-
Carbonato de magnésio	546-93-0	-
1.4 Fontes de sódio		
Carbonato de sódio	497-19-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio carbonato de sódio; bicarbonato de sódio	144-55-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de sódio	7647-14-5	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Citrato trissódico; citrato sódico	68-04-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Gluconato de sódio	527-07-1	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L - lactato de sódio	72-17-3	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Dihidrogênio fosfato de sódio; fosfato de sódio monobásico	7558-80-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio fosfato dissódico; fosfato de sódio dibásico	7558-79-4	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fosfato trissódico; fosfato de sódio tribásico	7601-54-9	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sulfato de sódio	7757-82-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
1.5 Fontes de potássio		

Carbonato de potássio	584-08-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio carbonato de potássio; bicarbonato de potássio	298-14-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de potássio	7447-40-7	-
Citrato tripotássico; citrato de potássio	866-84-2	-
Gluconato de potássio	299-27-4	-
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
L- lactato de potássio	85895-78-9	-
Dihidrogênio fosfato de potássio; fosfato de potássio monobásico	7778-77-0	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio fosfato dipotássico; fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidróxido de potássio	1310-58-3	-
1.6 Fontes de cobre		
Gluconato cúprico; gluconato de cobre	527-09-3	-
Sulfato cúprico; sulfato de cobre	7758-98-7	-
Carbonato cúprico	1184-64-1	-
Citrato cúprico	866-82-0	-
1.7 Fontes de iodo		
Iodeto de potássio	7681-11-0	-
Iodeto de sódio	7681-82-5	-
Iodato de potássio	7758-05-6	-
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 e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.
1.8 Fontes de zinco		
Acetato de zinco	557-34-6	-
Cloreto de zinco	7646-85-7	-
Gluconato de zinco	4468-	-

	02-4	
Lactato de zinco	16039-53-5	-
Óxido de zinco	1314-13-2	-
Sulfato de zinco	7733-02-0	-
Carbonato de zinco	5263-02-5	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.
Citrato de zinco	546-46-3	-
1.9 Fontes de manganês		
Cloreto de manganês (II)	7773-01-5	-
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	-
Glicerofosfato de manganês (II)	1320-46-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sulfato de manganês (II)	7785-87-7	-
Gluconato de manganês (II)	6485-39-8	-
Carbonato de manganês (II)	598-62-9	-
1.10 Fontes de selênio		
Selenato de sódio	13410-01-0	Somente para fórmulas infantis, alimentos à base de cereais, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Selenito de sódio	10102-18-8	Somente para fórmulas infantis, alimentos à base de cereais, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Selenito hidrogênio de sódio	7782-82-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
1.11 Fontes de cromo		
Sulfato de cromo (III)	10101-53-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de cromo (III)	10025-73-7	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
1.12 Fontes de molibdênio		
Molibdato de sódio	7631-95-0	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Molibdato de amônio	12054-85-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
1.13 Fontes de fluoreto		
Fluoreto de sódio	7681-49-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fluoreto de potássio	7789-	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas

	23-3	específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fluoreto de cálcio	7789-75-5	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
2. Vitaminas		
2.1 Fontes de vitamina A		
Todo trans retinol	68-26-8	-
Acetato de retinila; acetato de retinol	127-47-9	-
Palmitato de retinila; palmitato de retinol	79-81-2	-
Betacaroteno	7235-40-7	Fonte de pró-vitamina A. Não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A.
2.2 Fontes de vitamina D		
Vitamina D2; ergocalciferol	50-14-6	-
Vitamina D3; colecalciferol	67-97-0	-
2.3 Fontes de vitamina E		
D-alfa-tocoferol; dextroalfatocoferol	59-02-9	-
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0	-
Acetato de D-alfa-tocoferila; acetato de dextroalfatocoferol; acetato de D-alfa-tocoferol	58-95-7	-
Acetato de DL-alfa-tocoferila; acetato de DL-alfa-tocoferol; acetato de racealfatocoferol	7695-91-2	-
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Succinato de DL-alfa-tocoferila polietilenoglicol 1000	-	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
2.4 Fontes de vitamina C		
Ácido L-ascórbico; ácido ascórbico	50-81-7	-
L-ascorbato de cálcio; ascorbato de cálcio	5743-27-1	-
Ácido 6-palmitoil- L-ascórbico; palmitato de ascorbila	137-66-6	-
L - ascorbato de sódio; ascorbato de sódio	134-03-2	-
L- ascorbato de potássio	15421-15-5	-
2.5 Fontes de vitamina B1		
Cloridrato de cloreto de tiamina; cloridrato de tiamina; hidrocloreto de tiamina	67-03-8	-
Tiamina mononitrato; mononitrato de tiamina	532-43-4	-

2.6 Fontes de vitamina B2		
Riboflavina	83-88-5	-
Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5	-
2.7 Fontes de vitamina B3		
Nicotinamida; niacinamida	98-92-0	-
Ácido nicotínico	59-67-6	-
2.8 Fontes de vitamina B6		
Cloridrato de piridoxina; hidrocloreto de piridoxina	58-56-0	-
Piridoxal 5-fosfato	54-47-7	-
2.9 Fontes de ácido fólico		
Ácido N-pteróil-L-glutâmico; ácido fólico	59-30-3	-
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1	-
2.10 Fontes de ácido pantotênico		
D-pantotenato de cálcio	137-08-6	-
D-pantotenato de sódio	867-81-82	-
D-pantotenol; pantenol; dexpatenol	81-13-0	-
DL-pantotenol	16485-10-2	-
2.11 Fontes de vitamina B12		
Cianocobalamina	68-19-9	-
Hidroxocobalamina	13422-51-0	-
2.12 Fontes de vitamina K		
Fitomenadiona; 2-metil-3-fetil-1,4-naftoquinona; filoquinona; fitonadiona	84-80-0 81818-54-4	
2.13 Fontes de biotina		
D-biotina	58-85-5	-
3. Aminoácidos		
3.1 Fontes de arginina		
L-arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-arginina	1119-34-2	-
L-arginina L-aspartato; L-aspartato de L-arginina	7675-83-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.2 Fontes de cistina		
L-cistina	56-89-3	-
Dicloridrato de L-cistina	30925-07-6	-
3.3 Fontes de cisteína		
L-cisteína	52-90-4	-
Cloridrato de L-cisteína	52-89-1	-
N-acetil-L-cisteína	616-91-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição

		enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.4 Fontes de histidina		
L-histidina	71-00-01	-
Cloridrato de L-histidina	1007-42-7	-
3.5 Fontes de isoleucina		
L-isoleucina	73-32-5	-
Cloridrato de L-isoleucina	17694-98-3	-
3.6 Fontes de leucina		
L-leucina	61-90-5	-
Cloridrato de L-Leucina	760-84-9	-
3.7 Fontes de lisina		
L-Lisina	56-87-1	-
Cloridrato de L-lisina	657-27-2	-
Acetato de L-lisina	57282-49-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L-lisina L-aspartato	27348-32-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L-lisina L-glutamato dihidratado	5408-52-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.8 Fontes de metionina		
L-metionina	63-68-3	-
N-acetil-L-metionina	616-91-1	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para crianças de primeira infância.
3.9 Fontes de fenilalanina		
L-fenilalanina	63-91-2	-
3.10 Fontes de treonina		
L-treonina	72-19-5	-
3.11 Fontes de triptofano		
L-triptofano	73-22-3	-
3.12 Fontes de tirosina		
L-tirosina	60-18-4	-
3.13 Fontes de valina		
L-valina	72-18-4	-
3.14 Fontes de alanina		
L-alanina	56-41-7	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.15 Fontes de ácido L-aspártico		
Ácido L-aspártico	56-84-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

L-aspartato de magnésio	2068-80-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.16 Fontes de citrulina		
L-citrulina	372-75-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.17 Fontes de ácido glutâmico		
Ácido L-glutâmico	56-86-0	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L-glutamato de cálcio	19238-49-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L-glutamato de potássio	19473-49-5	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.18 Fontes de glutamina		
L-glutamina	56-85-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.19 Fontes de glicina		
Glicina	56-40-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.20 Fontes de ornitina		
L-ornitina	70-26-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloridrato de L-ornitina	3184-13-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.21 Fontes de prolina		
L-prolina	147-85-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
3.22 Fontes de serina		
L-serina	56-45-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
4. Outras substâncias		
4.1 Fontes de carnitina		
L-carnitina; Levo carnitina	541-15-1	-
Cloridrato de L-carnitina	6645-46-1	-
Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.
4.2 Fontes de taurina		
Taurina	107-35-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
4.3 Fontes de colina		
Colina	62-49-7	-

Cloreto de colina	67-48-1	-
Citrato de colina	77-91-8	-
Hidrogênio tartarato de colina; bitartarato de colina	87-67-2	-
4.4 Fontes de inositol		
Inositol; mio-inositol; meso-inositol	87-89-8	-
4.5 Fontes de nucleotídeos		
Adenosina 5-monofosfato (AMP)	61-19-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Citidina 5-monofosfato (CMP)	63-37-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Guanosina 5-monofosfato (GMP)	85-32-5	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Inosina 5-monofosfato (IMP)	131-99-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	3387-36-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal disódico de guanosina 5-monofosfato	5550-12-9	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	4691-65-0	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

ANEXO II

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

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 da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.
Carnitina	mg/100 kcal	-	2	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	O limite se refere à quantidade adicionada.
Citidina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	2,50	O limite se refere à quantidade adicionada.
Uridina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,75	O limite se refere à quantidade adicionada.
Adenosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,50	O limite se refere à quantidade adicionada.
Guanosina 5-monofosfato:	mg/100 kcal	-	0,50	O limite se refere à quantidade adicionada.
Inosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,00	O limite se refere à quantidade adicionada.
Fruto-oligossacarídeos (FOS)	g/100 ml	-	0,8	Em combinação com GOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
Galacto-oligossacarídeos (GOS)	g/100 ml	-	0,8	Em combinação com FOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
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.
Taurina	mg/100 kcal	-	12	-

ANEXO III

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Alegações nutricionais	Critérios
Com ARA e DHA	Conteúdo de DHA do produto maior ou igual a 0,2% de ácidos graxos.
Com taurina	Produto adicionado de taurina, conforme limites estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa.
Com prebióticos Com (nome do oligossacarídeo)	Produto adicionado de oligossacarídeos, conforme limites estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa. A alegação de conteúdo "com prebióticos" pode ser acrescida dos nomes dos oligossacarídeos adicionados ao produto.
Com nucleotídeos	Produto adicionado de nucleotídeos, conforme limites estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa
Com probióticos	Produto adicionado de probióticos, conforme limites estabelecidos pelo Anexo II desta Instrução Normativa.

ANEXO IV

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

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Vitamina A	µg RE	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC

				nº 714, de 2022.
Vitamina D	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Vitamina C	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Vitamina E	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Tiamina	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Riboflavina	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Niacina	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Vitamina B6	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Ácido fólico	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Vitamina B12	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Biotina	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Ácido pantotênico	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Vitamina K	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Colina	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Cálcio	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Ferro	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Magnésio	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Zinco	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Iodo	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Fósforo	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Flúor	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Cobre	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Selênio	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Molibdênio	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Cromo	µg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.
Manganês	mg	-	-	De acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 714, de 2022.

ANEXO V

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

Constituintes	CAS	Notas
1. Fontes de minerais		
1.1 Fontes de cálcio		
Carbonato cálcio	471-34-1	-
Cloreto de cálcio	10043-52-4	-
Dicitratotricálcico; citrato de cálcio	813-94-5	-
Gluconato de cálcio	299-28-5	-
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2	-
L-lactato de cálcio	28305-25-1	-
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	-
Óxido de cálcio	1305-78-8	-
Dihidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio monobásico	7758-23-8	-
Hidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio dibásico	7757-93-9	-
Difosfato tricálcico; fosfato de cálcio tribásico	7758-87-4 12167-74-7	-
Sulfato de cálcio	7778-18-9	-
1.2 Fontes de ferro		
Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose	1335-56-4	-
Fumarato ferroso	141-01-5	-
Gluconato ferroso	299-29-6	-
Lactato ferroso	5905-52-2	-
Sulfato ferroso	7720-78-7	-
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5	-
Citrato férrico	2338-05-8	-
Difosfato férrico; pirofosfato	10058-44-3	-
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6	-
Ferro eletrolítico	7439-89-6	-
Ferro carbonila	7439-89-6	-
Sacarato férrico	8047-67-4	-
Difosfato férrico de sódio	1332-96-3	-
Citrato ferroso	23383-11-1	-
Succinato ferroso	17022-52-5	-
Bisglicinato ferroso	20150-34-9	-
Ortofosfato férrico	10045-86-0	-
1.3 Fontes de magnésio		
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	-
Cloreto de magnésio	7786-30-3	-
Gluconato de magnésio	3632-91-5	-
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	-
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	-
Lactato de magnésio	18917-93-6	-
Óxido de magnésio	1309-48-4	-
Hidrogênio fosfato de magnésio; fosfato de magnésio dibásico	7757-86-0	-

Fosfato trimagnésico; fosfato de magnésio tribásico	7757-87-1	-
Sulfato de magnésio	7487-88-9	-
Acetato de magnésio	142-72-3	-
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	-
Carbonato de magnésio	546-93-0	-

1.4 Fontes de sódio		
Carbonato de sódio	497-19-8	-
Hidrogênio carbonato de sódio; bicarbonato de sódio	144-55-8	-
Cloreto de sódio	7647-14-5	-
Citrato trissódico; citrato sódico	68-04-2	-
Gluconato de sódio	527-07-1	-
L - lactato de sódio	72-17-3	-
Dihidrogênio fosfato de sódio; fosfato de sódio monobásico	7558-80-7	-
Hidrogênio fosfato dissódico; fosfato de sódio dibásico	7558-79-4	-
Fosfato trissódico; fosfato de sódio tribásico	7601-54-9	-
Hidróxido de sódio	1310-73-2	-
Sulfato de sódio	7757-82-6	-
1.5 Fontes de potássio		
Carbonato de potássio	584-08-7	-
Hidrogênio carbonato de potássio; bicarbonato de potássio	298-14-6	-
Cloreto de potássio	7447-40-7	-
Citrato tripotássico; citrato de potássio	866-84-2	-
Gluconato de potássio	299-27-4	-
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	-
L-lactato de potássio	85895-78-9	-
Dihidrogênio fosfato de potássio; fosfato de potássio monobásico	7778-77-0	-
Hidrogênio fosfato dipotássico; fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	-
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	-
Hidróxido de potássio	1310-58-3	-
1.6 Fontes de cobre		
Gluconato cúprico; gluconato de cobre	527-09-3	-
Sulfato cúprico; sulfato de cobre	7758-98-7	-
Carbonato cúprico	1184-64-1	-
Citrato cúprico	866-82-0	-

1.7 Fontes de iodo		
Iodeto de potássio	7681-11-0	-
Iodeto de sódio	7681-82-5	-
Iodato de potássio	7758-05-6	-
Iodato de sódio	7681-55-2	-
1.8 Fontes de zinco		
Acetato de zinco	557-34-6	-
Cloreto de zinco	7646-85-7	-
Gluconato de zinco	4468-02-4	-
Lactato de zinco	16039-53-5	-
Óxido de zinco	1314-13-2	-
Sulfato de zinco	7733-02-0	-
Carbonato de zinco	5263-02-5	-
Citrato de zinco	546-46-3	-
1.9 Fontes de manganês		
Cloreto de manganês (II)	7773-01-5	-
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	-
Glicerofosfato de manganês (II)	1320-46-3	-
Sulfato de manganês (II)	7785-87-7	-
Gluconato de manganês (II)	6485-39-8	-
Carbonato de manganês (II)	598-62-9	-
1.10 Fontes de selênio		
Selenato de sódio	13410-01-0	-
Selenito de sódio	10102-18-8	-
Selenito hidrogênio de sódio	7782-82-3	-
1.11 Fontes de cromo		
Sulfato de cromo (III)	10101-53-8	-
Cloreto de cromo (III)	10025-73-7	-
1.12 Fontes de molibdênio		
Molibdato de sódio	7631-95-0	-
Molibdato de amônio	12054-	-

	85-2	
1.13 Fontes de fluoreto		
Fluoreto de sódio	7681-49-4	-
Fluoreto de potássio	7789-23-3	-
Fluoreto de cálcio	7789-75-5	-
2. Vitaminas		
2.1 Fontes de vitamina A		
Todo trans retinol	68-26-8	-
Acetato de retinila; acetato de retinol	127-47-9	-
Palmitato de retinila; palmitato de retinol	79-81-2	-
Betacaroteno	7235-40-7	Fonte de pró-vitamina A. Não pode ser considerado no cálculo do limite máximo de vitamina A.
2.2 Fontes de vitamina D		
Vitamina D2; ergocalciferol	50-14-6	-
Vitamina D3; colecalciferol	67-97-0	-
2.3 Fontes de vitamina E		
D-alfa-tocoferol; dextroalfatocoferol	59-02-9	-
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0	-
Acetato de D-alfa-tocoferila; acetato de dextroalfatocoferol; acetato de D-alfa-tocoferol	58-95-7	-
Acetato de DL-alfa-tocoferila; acetato de DL-alfa-tocoferol; acetato de racealfatocoferol	7695-91-2	-
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3	-
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3	-
Succinato de DL-alfa-tocoferila	-	-
2.4 Fontes de vitamina C		
Ácido L-ascórbico; ácido ascórbico	50-81-7	-
L-ascorbato de cálcio; ascorbato de cálcio	5743-27-1	-
Ácido 6-palmitoil- L-ascórbico; palmitato de ascorbila	137-66-6	-
L - ascorbato de sódio; ascorbato de sódio	134-03-2	-
L-ascorbato de potássio	15421-15-5	
2.5 Fontes de vitamina B1		
Cloridrato de cloreto de tiamina; cloridrato de tiamina; hidrocloreto de tiamina	67-03-8	-
Tiamina mononitrato; mononitrato de tiamina	532-43-4	-
2.6 Fontes de vitamina B2		
Riboflavina	83-88-5	-
Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5	-
2.7 Fontes de niacina		
Nicotinamida; niacinamida	98-92-0	-
Ácido nicotínico	59-67-6	-

2.8 Fontes de vitamina B6		
Cloridrato de piridoxina; hidrocloreto de piridoxina	58-56-0	-
Piridoxal 5-fosfato	54-47-7	-
2.9 Fontes de ácido fólico		
Ácido N-pteróil-L-glutâmico; ácido fólico	59-30-3	-
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1	-
2.10 Fontes de ácido pantotênico		
D-pantotenato de cálcio	137-08-6	-
D-pantotenato de sódio	867-81-2	-
D-pantotenol; pantenol; dexpatenol	81-13-0	-
DL-pantotenol	16485-10-2	-
2.11 Fontes de vitamina B12		
Cianocobalamina	68-19-9	-
Hidroxocobalamina	13422-51-0	-
2.12 Fontes de vitamina K		
Fitomenadiona; 2-metil-3-fetil-1,4-naftoquinona; filoquinona; fitonadiona	84-80-0 81818-54-4	-
Menaquinona-7	2124-57-4	-
2.13 Fontes de biotina		
D-biotina	58-85-5	-
3. Aminoácidos		
3.1 Fontes de arginina		
L-arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-arginina	1119-34-2	-
L-arginina L-aspartato; L-aspartato de L-arginina	7675-83-4	-
3.2 Fontes de cistina		
L-cistina	56-89-3	-
Dicloridrato de L-cistina	30925-07-6	-
3.3 Fontes de cisteína		
L-cisteína	52-90-4	-
Cloridrato de L-cisteína	52-89-1	-
N-acetil-L-cisteína	616-91-1	-
3.4 Fontes de histidina		
L-histidina	71-00-01	-
Cloridrato de L-histidina	1007-42-7	-
3.5 Fontes de isoleucina		
L-isoleucina	73-32-5	-
Cloridrato de L-isoleucina	17694-98-3	-
3.6 Fontes de leucina		
L-leucina	61-90-5	-
Cloridrato de L-leucina	760-84-9	-
3.7 Fontes de lisina		
L-lisina	56-87-1	-
Acetato de L-lisina	57282-49-2	-
Cloridrato de L-lisina	657-27-2	-
L-lisina L-aspartato	27348-32-9	-

L-lisina L-glutamato dihidratado	5408-52-6	-
3.8 Fontes de metionina		
L-metionina	63-68-3	-
N-acetil-L-metionina	65-82-7	-
3.9 Fontes de fenilalanina		
L-fenilalanina	63-91-2	-
3.10 Fontes de treonina		
L-treonina	72-19-5	-
3.11 Fontes de triptofano		
L-triptofano	73-22-3	-
3.12 Fontes de tirosina		
L-tirosina	60-18-4	-
3.13 Fontes de valina		
L-valina	72-18-4	-
3.14 Fontes de alanina		
L-alanina	56-41-7	-
3.15 Fontes de ácido aspártico		
Ácido L-aspártico	56-84-8	-
L-aspartato de magnésio	2068-80-6	-
3.16 Fontes de citrulina		
L-citrulina	372-75-8	-
3.17 Fontes de ácido glutâmico		
Ácido L-glutâmico	56-86-0	-
L-glutamato de cálcio	19238-49-4	-
L-glutamato de potássio	19473-49-5	-
3.18 Fontes de glutamina		
L-glutamina	56-85-9	-
3.19 Fontes de glicina		
Glicina	56-40-6	-
3.20 Fontes de ornitina		
L-ornitina	70-26-8	-
Cloridrato de L-ornitina	3184-13-2	-
3.21 Fontes de prolina		
L-prolina	147-85-3	-
3.22 Fontes de serina		
L-serina	56-45-1	-
4. Outras substâncias		
4.1 Fontes de carnitina		
L-Carnitina; Levo carnitina	541-15-1	-
Cloridrato de L-carnitina	6645-46-1	-
Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	-
4.2 Fontes de taurina		
Taurina	107-35-7	-
4.3 Fontes de colina		
Colina	62-49-7	-

Cloreto de colina	67-48-1	-
Citrato de colina	77-91-8	-
Hidrogênio tartarato de colina; bitartarato de colina	87-67-2	-
4.4 Fontes de inositol		
Inositol; mio-inositol; meso-inositol	87-89-8	-
4.5 Fontes de nucleotídeos		
Adenosina 5-monofosfato (AMP)	61-19-8	-
Citidina 5-monofosfato (CMP)	63-37-6	-
Guanosina 5-monofosfato (GMP)	85-32-5	-
Inosina 5-monofosfato (IMP)	131-99-7	-
Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	3387-36-8	-
Sal disódico de guanosina 5-monofosfato	5550-12-9	-
Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	4691-65-0	-

ANEXO VI

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

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	-
Taurina	mg/100 kcal	-	50	-

ANEXO VII

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL PARA INDIVÍDUOS ACIMA DE 3 ANOS

Nutrientes e outras substâncias	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
---------------------------------	----------	-----------------	-----------------	-------

ANEXO VIII

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Valor energético ou nutrientes	Aleagações	Crítérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Carboidratos	Sem lactose Não contém lactose Isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Energia	Fórmula com densidade energética baixa Fórmula hipocalórica	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal Fórmula normocalórica	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta Fórmula hipercalórica	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.

Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras mono-insaturadas Alto teor de MUFA Alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 0,5g/100 kcal.
	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
	Alto teor de ômega 3	Quantidade de de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 80mg/100kcal.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos em que são adicionados de aminoácidos para corrigir proteínas incompletas quando comparadas aos valores de referência estabelecidos no Anexo VIII da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.
	Fórmula de aminoácidos livres Fórmula elementar Fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada Fórmula oligomérica	Quantidade de proteínas hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.
	Alto teor/Alto conteúdo de .../Rico em ... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.
	Reduzido em ... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos micronutrientes abaixo do limite mínimo estabelecido no Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.
	Ausência de ... (especificar os nutrientes)	Quando o nutriente não for adicionado.
	Aumentado em ... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos micronutrientes acima do limite máximo estabelecido no Anexo VII da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025.