Nº 109 - DOU – 11/06/2025 - Seção 1 – p.135

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 976, DE 5 DE JUNHO DE 2025

Dispõe sobre os requisitos sanitários 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 VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DIPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários 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.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica:

- I - às fórmulas infantis para lactentes;
- II - às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;
- III - às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;
- IV - às fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco;
- V - aos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- VI - aos alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;
- VII - às fórmulas pediátricas para nutrição enteral;
- VIII - às fórmulas padrão para nutrição enteral;
- IX - às fórmulas modificadas para nutrição enteral;
- X - aos módulos de nutrientes para nutrição enteral; e
- XI - às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - biscoito: alimento obtido pela mistura e cocção em forno de farinhas de cereais e outros constituintes autorizados;

II - cereal desidratado: alimento à base de cereal, com ou sem leguminosas, com baixo teor de umidade, fragmentado para permitir sua diluição com água, leite ou outro líquido conveniente para alimentação de lactentes;

III - constituinte: probiótico ou ingrediente utilizado com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

IV - criança de primeira infância: criança de 12 (doze) meses até 3 (três) anos de idade (trinta e seis meses);

V - erro inato do metabolismo: doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica;

VI - fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo: alimento formulado especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentado em formas farmacêuticas e utilizado sob supervisão de médico ou nutricionista;

VII - 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;

VIII - fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de proteínas hidrolisadas ou constituintes não previstos;

IX - fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;

X - fórmula para nutrição enteral: alimento industrializado apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica;

XI - fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral formulada especialmente para atender às necessidades de crianças menores de dez anos de idade;

XII - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (onze meses e vinte e nove dias);

XIII - massa alimentícia ou macarrão: é o alimento preparado com farinha de cereal, podendo ser adicionado de outros constituintes autorizados;

XIV - módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais);

XV - osmolaridade: concentração osmótica calculada de um líquido expressa em miliosmoles por litro (mOsm/L) da solução; e

XVI - recém-nascido pré-termo ou prematuro: aquele que nasce com menos de 37 (trinta e sete) semanas de idade gestacional.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução, aplicam-se as definições estabelecidas na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018, relativamente aos seguintes produtos:

I - alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;

II - alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância;

III - fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco;

IV - fórmula infantil para lactentes;

V - fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas;

VI - fórmula infantil de seguimento para lactentes;

VII - fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância; e

VIII - recém-nascido de alto risco.

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Seção I

Fórmulas infantis e fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco

Art. 3º As fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância devem ser formuladas:

I - com conteúdo de energia, proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas, minerais e outras substâncias que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo I desta Resolução, considerando o alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - com quantidades disponíveis de aminoácidos essenciais e semiessenciais que atendam, no mínimo, aos valores de referência estabelecidos no Anexo II desta Resolução;

III - à base de:

a) leite de vaca;

b) leite de outros animais; ou

c) uma mistura destes e de outros constituintes adequados a cada faixa etária;

IV - exclusivamente com as seguintes fontes de carboidratos, observadas as restrições e limites estabelecidos no Anexo I desta Resolução:

a) amidos gelatinizados ou pré-cozidos e naturalmente isentos de glúten;

b) glicose;

c) lactose;

d) maltodextrina;

e) xarope de glicose; e

f) xarope de glicose desidratado;

V - com constituintes e aditivos alimentares isentos de glúten;

VI - sem adição de gorduras e óleos hidrogenados;

VII - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025; e

VIII - com nutrientes e outras substâncias opcionais que atendam, no alimento pronto para consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, quando utilizados.

§ 1º As fórmulas infantis de que trata o caput devem ter seu conteúdo de proteínas calculado com base no conteúdo de nitrogênio (N) no produto pronto para consumo multiplicado pelo fator 6,25.

§ 2º A adição de aminoácidos somente é permitida para melhorar a qualidade proteica do produto, desde que as quantidades não sejam superiores aos valores de referência estabelecidos no Anexo II desta Resolução.

§ 3º Além dos requisitos de que trata o caput, outros ingredientes que não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes podem ser adicionados, para:

I - garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes, levando em consideração os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano e benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano, no caso de fórmulas infantis para lactentes; e

II - assegurar que o produto seja adequado como fonte de uma dieta alimentar mista, no caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 4º As fórmulas infantis a seguir estão sujeitas à comprovação científica de sua segurança e adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e crianças de primeira infância:

I - fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância à base de outras fontes proteicas com quantidade de proteínas inferior ao limite mínimo estabelecido no Anexo I desta Resolução;

II - fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas de leite não hidrolisadas com menos de 2 gramas de proteínas por 100 quilocalorias;

III - fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas hidrolisadas com menos de 2,25 gramas de proteínas por 100 quilocalorias;

IV - fórmulas infantis para lactentes com proporção de metionina e cisteína entre 2:1 e 3:1;

V - fórmulas infantis para lactentes de zero a seis meses com quantidades de L-carnitina superiores ao limite máximo estabelecido no Anexo I desta Resolução;

VI - outras situações previstas no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

§ 5º A comprovação de que trata o § 4º do caput deve ser realizada, por meio de:

I - revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou

II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

Art. 4º As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem ser formuladas:

I - com conteúdo de energia e de nutrientes baseados nos requisitos estabelecidos no art. 3º, caput, inciso I, desta Resolução, conforme o caso, apresentando modificações necessárias para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas, temporárias ou permanentes, de lactentes e crianças de primeira infância, incluindo a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para as quais o produto é especificamente formulado;

II - com constituintes e aditivos alimentares isentos de glúten;

III - sem adição de gorduras e óleos hidrogenados; e

IV - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

§ 1º A adição de glicose, xarope de glicose ou xarope de glicose desidratado como fonte de carboidrato nas fórmulas infantis de que trata o caput é permitida, desde que:

I - sejam observados os limites máximos de glicose estabelecidos no Anexo I desta Resolução; e

II - o produto seja formulado:

a) à base de proteínas hidrolisadas;

b) à base de aminoácidos isolados;

c) para dietas com restrição de lactose; ou

d) para outras finalidades mediante justificativa técnica.

§ 2º Além dos requisitos de que trata o caput, outros ingredientes que não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes podem ser adicionados para:

I - fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes, no caso de fórmulas infantis para lactentes;

II - assegurar que o produto seja adequado como fonte de uma dieta alimentar mista, no caso de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância; e

III - permitir o gerenciamento dietético decorrente de alterações fisiológicas, doenças temporárias ou permanentes, ou redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

§ 3º Os nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados pelo Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, podem ser utilizados, desde que comprovada a segurança para os lactentes ou para as crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas, temporárias ou permanentes.

§ 4º A segurança e a eficácia das alterações de que tratam o inciso I e o §§ 2º e 3º do caput devem ser comprovadas cientificamente, por meio de:

I - revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou

II - estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.

Art. 5º As fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco devem ser formuladas:

I - com os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025; e

II - com outros ingredientes comprovadamente adequados para este público.

Parágrafo único. A segurança e a eficácia das fórmulas de que trata o caput devem ser avaliadas considerando evidências científicas, que incluem consensos de especialistas e protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para recém-nascidos pré-termo ou de alto risco, conforme o caso.

Art. 6º As fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 2º desta Resolução:

I - "Fórmula infantil para lactentes", quando formulada e destinada a lactentes de zero a 6 (seis) meses;

II - "Fórmula infantil de seguimento para lactentes", quando formulada e destinada a lactentes de 6 (seis) a 12 (doze) meses;

III - "Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância", quando formulada e destinada a crianças de 1 (um) a 3 (três) anos;

IV - "Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes", quando formulada e destinada a lactentes de zero a 12 (doze) meses;

V - "Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância", quando formulada e destinada a lactentes de zero a 12 (doze) meses e crianças de 1 (um) a 3 (três) anos; ou

VI - "Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância", quando formulada e destinada a lactentes de 6 (seis) a 12 (doze) meses e crianças de 1 (um) a 3 (três) anos.

Parágrafo único. As denominações de venda de que trata o caput podem ser acrescidas da fonte proteica, da seguinte forma:

I - "à base de leite de vaca", para fórmulas com proteínas exclusivamente do leite de vaca;

II - "à base de (nome da fonte vegetal)", para fórmulas com proteínas exclusivamente de fonte vegetal;

III - "à base de (nome das fontes animais ou vegetais)", para fórmulas com mistura de fontes proteicas.

Art. 7º As fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 2º desta Resolução:

I - denominações de venda dispostas no art. 6º, incisos I a VI, desta Resolução, conforme o caso, acrescida da:

a) expressão "destinada a necessidades dietoterápicas específicas"; e

b) da informação sobre as características nutricionais específicas do produto;

II - "Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo", quando formulada especificamente para atender às necessidades dietoterápicas de lactentes pré-termo;

III - "Fórmula infantil para recém-nascidos de alto risco", quando formulada especificamente para atender às necessidades dietoterápicas específicas de lactentes de alto risco; ou

IV - "Fórmula infantil para recém-nascidos pré-termo e de alto risco", quando formulada especificamente para atender às necessidades de lactentes pré-termo e de alto risco.

§ 1º As denominações de venda de que trata o caput podem ser acrescidas da fonte proteica, da seguinte forma:

I - "à base de leite de vaca", para fórmulas com proteínas exclusivamente do leite de vaca;

II - "à base de (nome da fonte vegetal)", para fórmulas com proteínas exclusivamente de fonte vegetal;

III - "à base de (nome das fontes animais ou vegetais)", para fórmulas com mistura de fontes proteicas.

§ 2º As denominações de venda de que trata o inciso I do caput devem ser acrescidas da expressão "com restrição de lactose", quando as fórmulas apresentarem quantidade de lactose inferior ou igual a 10 miligramas por 100 quilocalorias.

Art. 8º A denominação de venda das fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco deve ser "Fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco".

Art. 9º A rotulagem das fórmulas infantis deve conter as seguintes informações:

I - a indicação clara das fontes proteicas do produto;

II - a expressão "não contém leite ou produtos lácteos" ou frase equivalente, quando o produto for isento de:

a) leite e quaisquer derivados lácteos; e

b) advertências sobre a presença ou possibilidade de contaminação cruzada com leite e derivados, nos termos dos arts. 13 e 14 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 727, de 1º de julho de 2022;

III - a advertência "Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por lactentes prematuros, imunocomprometidos (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração", no caso de fórmulas infantis adicionadas de probióticos;

IV - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem; e

V - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo:

a) informações sobre higiene das mãos, superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios;

b) instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;

c) instrução clara de que as fórmulas infantis para lactentes (zero a seis meses) devem ser preparadas com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que requerem reconstituição;

d) instrução clara de que as fórmulas de seguimento devem ser preparadas com água fervida e posteriormente resfriada, para produtos que necessitam de reconstituição;

e) a indicação do tempo médio de espera após fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C, no caso de fórmulas infantis para lactentes (zero a seis meses);

f) instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;

g) instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída;

h) informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas;

i) advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados;

e

j) advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados.

Art. 10. As alegações nutricionais constantes do Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, podem ser utilizadas nos rótulos de fórmulas infantis, desde que:

I - atendam integralmente aos critérios estabelecidos no referido Anexo; e

II - sejam declaradas com, no máximo, mesmo tamanho de letra, realce e destaque da denominação de venda do produto.

Art. 11. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de fórmulas infantis e fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco.

Art. 12. As fórmulas infantis devem ser rotuladas de forma a evitar confusão entre as fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

Seção II

Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

Art. 13. Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se quanto:

I - à forma de apresentação em:

a) prontos para o consumo, quando não necessitam de reconstituição para seu consumo e são tratados termicamente antes ou depois do envase para evitar deterioração; ou

b) desidratados, quando necessitam de reconstituição para seu consumo;

II - ao aspecto e tamanho das partículas em:

a) homogêneos de aspecto uniforme, constituídos por partículas pequenas que não requerem mastigação;

b) com pedaços, de tamanho adequado a estimular a mastigação; ou

c) líquidos e isentos de partículas.

§ 1º Os alimentos líquidos a base de frutas, hortaliças ou cereais devem ser prontos para consumo.

§ 2º Os alimentos desidratados, após reconstituição com água ou outro líquido adequado, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, devem apresentar aspecto e tamanho das partículas semelhantes ao dos produtos prontos para consumo.

Art. 14. Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância devem ser formulados:

I - com quantidades de sódio, densidade energética, proteína e vitamina C que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no item 1 do Anexo III desta Resolução, considerando o alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - com características que atendam aos requisitos de qualidade estabelecidos no item 2 do Anexo III desta Resolução;

III - com ingredientes autorizados pelo Anexo IV desta Resolução;

IV - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025;

V - com nutrientes e outras substâncias opcionais que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, quando utilizados;

VI - com ingredientes higienizados, de boa qualidade, seguros e com remoção do excesso de fibras; e

VII - com perdas mínimas do valor nutritivo, especialmente na qualidade de suas proteínas.

Parágrafo único. A adição de aminoácidos somente é permitida nas condições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 714, de 1º de julho de 2022.

Art. 15. A denominação de venda dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância deve corresponder à denominação de venda do alimento convencional, de acordo com a legislação específica, acrescida das seguintes expressões:

I - "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 (seis) meses de idade, conforme definido no art. 14, § 1º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no art. 15, § 1º, do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018; ou

II - "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 (doze) meses de idade, conforme definido no art. 14, § 1º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no art. 15, § 1º, do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

Art. 16. O uso de alegações nutricionais nos rótulos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância deve observar os requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 17. Não é permitido 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.

Seção III

Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância

Art. 18. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se em:

I - cereal desidratado;

II - massa alimentícia ou macarrão; e

III - biscoito.

Parágrafo único. Os cereais desidratados para lactentes e crianças de primeira infância classificam-se quanto:

I - ao processo de fabricação em:

a) laminados, cilindrados ou rolados;

b) inflados; ou

c) extrudados;

II - à forma de preparo para o consumo em:

a) convencionais, quando houver necessidade de cocção para o seu preparo;

b) pré-cozidos ou instantâneos, quando não houver necessidade de cocção para o seu preparo ou quando o tempo de cocção for inferior ao convencional; ou

c) prontos para o consumo.

Art. 19. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância devem ser formulados:

I - com quantidades de proteína e sódio que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo V desta Resolução, com base no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - com um ou mais ingredientes dos seguintes cereais:

a) arroz;

b) aveia;

c) centeio;

d) cevada;

e) milheto;

f) milho;

g) painço;

h) sorgo;

i) trigo; ou

j) trigo sarraceno;

III - com ingredientes autorizados pelo Anexo IV desta Resolução;

IV - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025;

V - com nutrientes e outras substâncias opcionais que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos no Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, quando utilizados;

VI - com perdas mínimas do valor nutritivo, especialmente na qualidade de suas proteínas.

Parágrafo único. A adição de aminoácidos somente é permitida nas condições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 714, de 1º de julho de 2022.

Art. 20. Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 2º desta Resolução:

I - "cereal" ou nome do cereal de origem, quando o produto for constituído por um único tipo de cereal;

II - "cereais" ou nomes dos cereais utilizados em ordem decrescente de proporção, quando o produto for constituído por dois ou mais tipos de cereais;

III - nome do cereal ou dos cereais de origem seguido dos constituintes opcionais que o caracterizem ou seguido dos demais ingredientes, quando o cereal for adicionado de constituintes opcionais;

IV - massa alimentícia ou macarrão; ou

V - biscoito, seguido dos nomes dos cereais utilizados em ordem decrescente da respectiva proporção, seguido dos demais ingredientes utilizados, quando couber.

§ 1º Quando a denominação de venda utilizada for "cereal ou cereais", os nomes dos cereais utilizados devem estar presentes no painel principal.

§ 2º As denominações de venda estabelecidas no caput devem ser acrescidas 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 (seis) meses de idade, conforme definido no art. 14, § 1º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no art. 15, § 1º do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018; 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 (doze) meses de idade, conforme definido no art. 14, § 1º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, e no art. 15, § 1º do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

§ 3º As denominações de venda estabelecidas nos incisos I a III do caput podem ser seguidas ou precedidas da forma de apresentação do produto.

§ 4º Quando o biscoito atender ao requisito de proteína láctea por adição estabelecido no Anexo VI desta Resolução, a denominação de venda pode ser "biscoito de leite".

Art. 21. A rotulagem dos alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância deve conter as seguintes informações:

I - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem;

II - a orientação "utilizar leite e não água para diluir ou misturar o produto", quando:

a) o cereal desidratado contiver menos do que 15% de proteína; e

b) a quantidade de aminoácidos essenciais e semiessenciais do cereal desidratado não atender os valores de referência estabelecidos no Anexo VI desta Resolução;

III - instruções de diluição descritas no rótulo indicando que podem ser empregados água ou leite para diluição ou mistura, quando o cereal desidratado contiver mais do que 15% de proteína.

Art. 22. O uso de alegações nutricionais nos rótulos de alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância deve observar os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.

Art. 23. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Seção IV

Fórmulas para nutrição enteral

Art. 24. As fórmulas para nutrição enteral classificam-se em:

I - fórmula padrão para nutrição enteral;

II - fórmula modificada para nutrição enteral;

III - fórmula pediátrica para nutrição enteral; e

IV - módulo para nutrição enteral.

Art. 25. As fórmulas padrão para nutrição enteral devem ser formuladas:

I - com conteúdo de proteínas, lipídios, carboidratos, vitaminas e minerais que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos nos Anexos VII desta Resolução, considerando o alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo;

II - com proteínas de origem animal ou vegetal na forma intacta;

III - com quantidades de aminoácidos essenciais e semiessenciais que atendam, no mínimo, aos valores de referência estabelecidos no Anexo VIII desta Resolução;

IV - com carboidratos na forma intacta ou hidrolisada;

V - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025; e

VI - com nutrientes e outras substâncias opcionais que atendam aos limites mínimos e máximos estabelecidos pelo Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, quando utilizados.

§ 1º A adição de aminoácidos ao produto somente é permitida para corrigir proteínas incompletas ou restaurar perdas em função de processamento em quantidades não superiores àquelas necessárias para atender aos valores de referência estabelecidos no Anexo VIII desta Resolução.

§ 2º A quantidade de vitaminas e minerais derivada de todos os ingredientes adicionados deve atender aos limites estabelecidos no Anexo VII desta Resolução.

Art. 26. As fórmulas modificadas para nutrição enteral devem ser formuladas:

I - com conteúdo de nutrientes baseado nos requisitos estabelecidos no art. 25, caput, inciso I, desta Resolução, apresentando modificações destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas ou doenças ou agravos à saúde; e

II - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

§ 1º As modificações de que trata o inciso I do caput podem estar associadas àquelas destinadas a atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado.

§ 2º Outras modificações podem ser realizadas, desde que estejam associadas àquelas estabelecidas no inciso I do caput e sejam seguras para as necessidades especiais dos pacientes a que se destinam, com base em evidências científicas.

§ 3º Os nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas padrão para nutrição enteral pelo Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, podem ser adicionados às fórmulas modificadas para nutrição enteral, desde que devidamente justificado.

Art. 27. As fórmulas pediátricas para nutrição enteral devem ser formuladas:

I - para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para a qual o produto é indicado;

II - com constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados pelo:

a) Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância; e

b) Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a crianças com mais de 3 (três) até 10 (dez) anos;

III - observando os limites mínimos e máximos de nutrientes e outras substâncias opcionais, quando utilizados, estabelecidos pelo:

a) Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância, desde que devidamente justificado; e

b) Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a crianças com mais de 3 (três) até 10 (dez) anos, desde que devidamente justificado.

§ 1º Além do disposto no caput, as fórmulas pediátricas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de três anos de idade devem ser formuladas:

I - com constituintes e aditivos alimentares isentos de glúten;

II - sem adição de mel, frutose e óleos e gorduras hidrogenados; e

III - sem adição de fluoreto, no caso de fórmulas destinadas a crianças menores de 1 (um) ano.

Art. 28. Os módulos para nutrição enteral devem ser formulados somente por um dos seguintes grupos de nutrientes:

I - carboidratos;

II - lipídios;

III - proteínas;

IV - fibras alimentares; ou

V - micronutrientes (vitaminas e minerais).

§ 1º Os módulos de proteínas podem conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

I - proteínas intactas;

II - proteínas hidrolisadas; ou

III - aminoácidos.

§ 2º Os módulos de micronutrientes podem conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

I - vitaminas; ou

II - minerais.

Art. 29. As fórmulas para nutrição enteral devem corresponder às seguintes denominações de venda, conforme definições do art. 2º desta Resolução:

- I - fórmula padrão para nutrição enteral;
- II - fórmula modificada para nutrição enteral;
- III - fórmula pediátrica para nutrição enteral; ou
- IV - módulo de (nome do nutriente ou de sua categoria) para nutrição enteral.

Parágrafo único. As denominações de venda de que tratam o caput podem ser acrescidas da expressão "e oral" para os produtos que possam ser utilizados por via oral.

Art. 30. A rotulagem das fórmulas para nutrição enteral deve conter as seguintes informações:

- I - declaração da densidade energética do produto, expressa em kcal/ml, no painel principal;
- II - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante;
- III - a idade para a qual o produto se destina, no caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas modificadas para nutrição enteral destinadas a faixas etárias específicas, declarada no painel principal, logo após a denominação do produto, em mesmo tamanho de letra, realce e visibilidade da denominação do produto;
- IV - instruções de conservação do produto, inclusive após abertura da embalagem;
- V - instruções de preparo que assegurem homogeneização adequada para administração do produto via tubo;
- VI - instruções de administração do produto, incluindo restrições relacionadas à sua administração em tubos de determinados calibres, quando necessário;
- VII - informações relacionadas às precauções de uso, quando necessário;
- VIII - a advertência "Usar somente sob orientação médica ou de nutricionista", em destaque e negrito;
- e
- IX - a advertência "Proibido o uso por via parenteral", em destaque e negrito.

Parágrafo único. As informações de que tratam os incisos I e II do caput não são obrigatórias na rotulagem de módulos para nutrição enteral.

Art. 31. Além do disposto no art. 30 desta Resolução, a rotulagem das fórmulas para nutrição enteral pode conter as seguintes informações:

- I - a distribuição percentual da contribuição energética dos macronutrientes (carboidratos, proteínas e gorduras) em relação ao valor energético total (VET) do produto;
- II - a relação da quantidade de ácidos graxos poli-insaturados n-6 e ácidos graxos poli-insaturados n-3 (ômega 6: ômega 3) presente na formulação do produto; e
- III - as alegações nutricionais previstas no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, desde que atendam aos critérios definidos.

§ 1º No caso de fórmulas modificadas para nutrição enteral, as alegações nutricionais de que trata o inciso III do caput devem ser declaradas no painel principal para descrever as características nutricionais que as diferenciam dos requisitos estabelecidos da fórmula padrão para nutrição enteral.

§ 2º No caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral, as alegações nutricionais de que trata o inciso III do caput podem ser utilizadas, desde que:

- I - seja comprovado que os critérios definidos no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, são adequados para a faixa etária à qual o produto se destina, considerando as necessidades nutricionais específicas do público para a qual o produto se destina; ou
- II - seja apresentada documentação que respalde critérios diferentes daqueles estabelecidos no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, de forma a considerar eventuais necessidades nutricionais específicas para as quais o produto se destina.

Art. 32. Além do disposto nos arts. 30 e 31 desta Resolução, a rotulagem das fórmulas pediátricas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos de idade deve conter as seguintes informações:

- I - advertência: "Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por crianças imunocomprometidas (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração", em destaque e negrito, caso o produto contenha probióticos;

- II - instruções adequadas de conservação do produto após abertura da embalagem; e
- III - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo:
 - a) informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios;
 - b) instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;
 - c) instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70° C, para produtos que necessitam de reconstituição e sejam destinados a lactentes de zero a 6 (seis) meses;
 - d) a indicação do tempo médio de espera após fervura para atingir a temperatura de diluição de 70° C, quando for o caso;
 - e) instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras;
 - f) instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída;
 - g) informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5° C, por no máximo 24 horas;
 - h) advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados;
- e
- i) advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados.

Art. 33. Os rótulos das fórmulas para nutrição enteral não podem conter as seguintes informações:

- I - alegações de propriedades funcionais ou alegações de propriedades de saúde;
- II - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança;
- III - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde;
- IV - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que direcionem o produto para faixas etárias específicas, no caso de fórmulas padrão para nutrição enteral e módulos para nutrição enteral; ou
- V - vocábulos, palavras, expressões, marcas, imagens, ilustrações, símbolos, figuras ou identidade visual que possam ocasionar confusão do produto com fórmulas infantis, no caso de fórmulas pediátricas para nutrição enteral destinadas a crianças menores de três anos.

Art. 34. As informações de rotulagem estabelecidas nesta Seção devem ser apresentadas com letras de tamanho e realce que garantam a visibilidade e a legibilidade da informação, em cor contrastante com o fundo do rótulo e indelével.

Seção V

Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Art. 35. As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser formuladas:

- I - com composição baseada em evidências científicas que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, considerando:
 - a) o produto pronto para consumo, conforme instruções de preparo e uso indicadas pelo fabricante no rótulo; e
 - b) as faixas etárias específicas para as quais o produto é indicado;
- II - de forma que as substâncias associadas aos erros inatos do metabolismo para os quais as fórmulas são indicadas estejam ausentes ou presentes em quantidades seguras e necessárias para o manejo dietético dos indivíduos a que se destinam, conforme evidências científicas;
- III - com os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados:
 - a) pelo Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e
 - b) pelo Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

IV - observando os limites máximos de nutrientes e outras substâncias, quando utilizados, estabelecidos nos:

a) Anexo I desta Resolução e no Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e

b) Anexo VII desta Resolução e no Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

V - com constituintes e aditivos alimentares isentos de glúten, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

VI - sem adição de óleos e gorduras hidrogenados, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

VII - sem adição de fluoreto, no caso de produtos destinados a crianças menores de 1 (um) ano.

§ 1º As evidências científicas de que trata o inciso I do caput incluem os consensos de especialistas e os protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para o erro inato do metabolismo indicado.

§ 2º A utilização de quantidades de nutrientes e outras substâncias superiores aos limites máximos de que trata o inciso IV do caput pode ser realizada, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

§ 3º A adição de frutose para produtos destinados a lactentes e crianças de primeira é permitida quando este for o único carboidrato possível para o manejo dietético do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 36. Além do disposto no art. 35 desta Resolução, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo promovidas ou apresentadas como adequadas para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, devem ser formuladas para atender todos os requisitos de composição estabelecidos no:

I - art. 4º desta Resolução, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - art. 25 desta Resolução, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Parágrafo único. Modificações nos requisitos de composição de que tratam os incisos I e II do caput podem ser realizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

Art. 37. Os requisitos de composição das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo devem ser assegurados por meio da aplicação de metodologias analíticas devidamente validadas.

Art. 38. A denominação de venda das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve ser "Fórmula dietoterápica" acrescida de, pelo menos, uma das seguintes informações:

I - indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; ou

II - características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.

Parágrafo único. A denominação de venda deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto.

Art. 39. A rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo deve conter as seguintes informações:

I - osmolaridade do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante, no caso de produtos com indicação de administração via tubo;

II - instruções de conservação, inclusive após abertura da embalagem;

III - instruções de preparo que assegurem sua homogeneização adequada, quando aplicável; e

IV - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

- a) a indicação se o produto pode ser utilizado como única fonte de alimentação ou não;
- b) os grupos populacionais para o qual é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;
- c) a indicação da quantidade e a forma de administração, quando aplicável;
- d) a indicação da importância do consumo imediato após reconstituição, quando aplicável;
- e) as informações sobre precauções ou contraindicações de uso, quando aplicável;
- f) a advertência em destaque e negrito: "Proibido o uso por via parenteral"; e
- g) a advertência em destaque e negrito: "Uso sob supervisão de médico ou nutricionista".

Art. 40. Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Seção VI

Requisitos Gerais

Art. 41. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos dos seguintes atos normativos ou outros que lhe vierem a substituir:

I - boas práticas de fabricação estabelecidas:

- a) na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997;
- b) na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 275, de 21 de outubro de 2002, no caso de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas para nutrição enteral; e
- c) na Instrução Normativa - IN nº 82, de 17 de dezembro de 2020, no caso de fórmulas para erros inatos do metabolismo;

II - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 778, de 1º de março de 2023, e na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023;

III - contaminantes estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 722, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022;

IV - matérias estranhas macroscópicas e microscópicas estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 623, de 9 de março de 2022;

V - padrões microbiológicos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022;

VI - regularização estabelecidos na Resoluções da Diretoria Colegiada Anvisa nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, e na Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024;

VII - rotulagem geral estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 727, de 1º de julho de 2022;

VIII - rotulagem nutricional estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020; e

IX - resíduos de agrotóxicos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 4, de 18 de janeiro de 2012.

§ 1º Além dos requisitos de que trata o caput, as fórmulas infantis devem observar o disposto:

I - no Código de práticas de higiene para fórmulas em pó para lactentes e crianças de primeira infância do Codex Alimentarius (CXC 66 - 2008); e

II - nas Diretrizes para preparação, armazenamento e manipulação em condições higiênicas de preparações em pó para lactentes da Organização Mundial da Saúde.

§ 2º As fórmulas infantis devem ser elaboradas exclusivamente por meios físicos e envasadas de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

§ 3º As fórmulas infantis e os alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância não podem conter resíduos de hormônios, de antibióticos ou de substâncias farmacologicamente ativas.

Art. 42. Os compostos fonte de vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos utilizados na formulação dos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza, e composição:

I - de, pelo menos, uma das referências estabelecidas no art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 839, de 14 de dezembro de 2023; ou

II - aprovadas pela Anvisa.

Art. 43. As fórmulas abrangidas nesta Resolução, quando preparadas conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Parágrafo único. As fórmulas para nutrição enteral e as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas à administração via tubo devem apresentar estabilidade física e química, homogeneidade e viscosidade compatível com a administração por essa via.

Art. 44. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser desenvolvidos e produzidos, de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e de preparo indicados pelo fabricante no rótulo.

§ 1º As condições estabelecidas no caput devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controle de qualidade.

§ 2º Para garantir a quantidade do nutriente ou da 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.

Art. 45. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem ser embalados em recipientes seguros e apropriados que:

I - sejam elaborados com materiais que atendam ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 91, de 11 de maio de 2001; e

II - que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento.

Parágrafo único. As fórmulas apresentadas na forma líquida devem ser embaladas em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 46. Os produtos abrangidos por esta Resolução que forem adicionados de probióticos devem declarar sua quantidade na rotulagem da seguinte forma:

I - próxima à tabela de informação nutricional;

II - expressa em unidades formadoras de colônias (UFC); e

III - por 100 mililitros do alimento pronto para o consumo de acordo com as instruções do fabricante.

Parágrafo único. No caso de fórmulas infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, a declaração que trata o caput pode ser realizada adicionalmente por 100 quilocalorias do alimento pronto para o consumo ou por 100 gramas ou 100 mililitros do alimento tal como exposto à venda.

Art. 47. As vitaminas e nutrientes adicionados em produtos para lactentes e crianças de primeira infância devem, quando necessário, ser transformados em preparações adequadas para garantir sua estabilidade e segurança de manipulação, permitindo-se o uso de:

I - aditivos alimentares em conformidade com as provisões estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 778, de 1º de março de 2023, e na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023; e

II - octenil succinato sódico de amido no limite máximo de 100 miligramas por quilo (mg/kg) no produto pronto para o consumo.

Art. 48. Os produtos abrangidos por esta Resolução destinados a lactentes e crianças de primeira infância e os constituintes utilizados em suas formulações não podem ser irradiados.

Art. 49. Os produtos abrangidos por esta Resolução destinados a lactentes e crianças de primeira infância devem atender ao disposto:

I - na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006; e

II - no Capítulo I do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018.

§ 1º As fórmulas pediátricas para nutrição enteral e as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios de rotulagem estabelecidos no art. 2º, caput, inciso IV, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.

§ 2º As informações estabelecidas art. 5º, caput, inciso II, e no art. 14, § 2º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, não se aplicam às fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância.

§ 3º As doações ou vendas a preços reduzidos das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo às maternidades e instituições que prestem assistência a crianças estão permitidas, conforme art. 9º, caput, § 1º, da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006.

Art. 50. A documentação científica e os laudos analíticos que demonstrem o atendimento aos requisitos estabelecidos nesta Resolução devem estar disponíveis para consulta ou disponibilizada à autoridade competente, quando solicitada.

Art. 51. A empresa responsável pelos produtos abrangidos por esta Resolução deve manter monitoramento permanente de problemas relacionados a questões de qualidade ou de segurança.

§ 1º Os desvios de qualidade ou eventos adversos relacionados ao produto devem ser notificados à Anvisa no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis após seu conhecimento pela empresa ou recebimento pelos canais de notificação definidos pela empresa.

§ 2º Caso seja identificado um desvio que represente risco ou que esteja associado a um agravo à saúde do consumidor, devem ser adotadas as ações definidas na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 655, de 24 de março de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.

CAPÍTULO III

ATUALIZAÇÃO DOS ANEXOS DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº X, DE XXXXX

Art. 52. A atualização dos Anexos da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 868, de 16 de maio de 2024;

II - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e

III - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 839, de 14 de dezembro de 2023, no caso de novos ingredientes.

§ 1º No caso de fórmulas infantis, a atualização de que trata o caput requer a comprovação de segurança e de adequação ao crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância, conforme o caso, observando:

I - 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;

II - 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;

III - 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.

§ 2º A comprovação de que trata o § 1º do caput deve ser feita 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.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 53. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 54. A Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 429, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 24.

.....

§ 3º Os requisitos de que tratam os incisos I e II do caput devem seguir o disposto:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 715, de 1º de julho de 2022, para as alegações nutricionais relativas ao conteúdo de lactose nos alimentos para dietas com restrição de lactose;

II - na Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, para os suplementos alimentares; e

III - na Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025, para as fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas para nutrição enteral." (NR)

Art. 55. A Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 839, de 14 de dezembro de 2023, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

I - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018;

II - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018;

III - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 460, de 21 de dezembro de 2020;

IV - Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 716, de 1º de julho de 2022; e

V - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025." (NR)

"Art. 4º

.....

XXIII -

.....

i) sejam constituintes para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral ou fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo não previstos na Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, ou outra que lhe vier a substituir;

j) sejam constituintes autorizados apenas para uso em suplementos alimentares e alimentos para fins especiais, caso venham a ser usados em outros alimentos; ou

k) sejam espécies vegetais para o preparo de chás ou para o uso como especiarias não previstas na Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir;

XXIV -

.....(NR)"

Art. 56. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1988;

II - Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998;

III - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 42, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 183, de 22 de setembro de 2011, Seção 1, pág.685;

IV - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 43, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 90;

V - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 44, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 92;

VI - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 45, de 19 de setembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 94;

VII - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 45, de 25 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 29 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 38;

VIII - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 46, de 25 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 29 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 45;

IX - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 47, de 25 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 29 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 45;

X - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 48, de 25 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 29 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 45;

XI - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 21, de 13 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2015, Seção 1, pág. 28;

XII - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 22, de 13 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2015, Seção 1, pág. 31;

XIII - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 68, de 23 de março de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 24 de março de 2016, Seção 1, pág. 54;

XIV - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 401, de 21 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 56;

XV - Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 460, de 21 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 128;

XVI - os arts. 38, 39, 41, 42, 43 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 429, de 8 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 106;

XVII - os arts. 5º, 6º e 7º da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 729, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2025, Seção 1, pág. 222; e

XVIII - os arts. 69, 70, 71, 72 e 73 da Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 839, de 14 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 172.

Art. 57. As Resoluções Específicas (RE) que resultaram em aprovação de novos alimentos e novos ingredientes para uso nos produtos abrangidos por esta Resolução seguem válidas até a atualização da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, ou até 24 (vinte e quatro) meses após o início de vigência desta Resolução, o que ocorrer primeiro.

Art. 58. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º No caso de produtos que se encontram registrados na Anvisa e passarão a ser notificados, as adequações de que trata o caput podem ser realizadas até o vencimento do registro.

§ 2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o caput poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade, caso sua data de fabricação esteja declarada na rotulagem.

Art. 59. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE CONTEÚDO ENERGÉTICO, PROTEÍNAS, CARBOIDRATOS, GORDURAS, VITAMINAS, MINERAIS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Valor energético, nutrientes e outras substâncias	Unidades	Fórmulas infantis para lactentes		Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância		Notas
		Limites mínimos	Limites máximos	Limites mínimos	Limites máximos	
Valor energético	kcal/100 ml	60	70	60	70	-
Proteínas	g/100 kcal	1,8	3	1,8	3,5	Para fórmulas à base de leite

						de vaca não hidrolisadas.
	g/100 kcal	1,8	3	2,25	3,5	Para fórmulas à base de leite de vaca hidrolisadas.
	g/100 kcal	2,25	3	2,25	3,5	Para fórmulas à base de proteínas isoladas de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca.
Gorduras totais	g/100 kcal	4,4	6	4	6	-
Ácidos láurico e mirístico	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	20%	-	20%	-
Ácidos graxos trans	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	3%	-	3%	-
Ácido erúcido	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	1%	-	1%	-
Fosfolipídeos	mg/100 kcal	-	300	-	300	-
Ácido linoleico	mg/100 kcal	300	1.400	300	1.400	-
Ácido alfa-linolenico	mg/100 kcal	50	-	50	-	-
Razão ácido linoléico / ácido alfa-linolênico	-	05:01	15:01	05:01	15:01	-
Carboidratos totais	g/100 kcal	9	14	9	14	-
Amidos	g/100 ml	-	2	-	2	Além do limite indicado, a quantidade de amido também deve observar o limite máximo de 30% do total de carboidratos.
Lactose	g/100 kcal	4,5	-	4,5	-	Este valor não se aplica às fórmulas infantis em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50% do teor proteico total.
Maltodextrina	% do total de carboidratos	-	20	-	20	-
Glicose	g/100 kcal	-	2	-	2	Somente para as fórmulas infantis produzidas com proteína hidrolisada. Limite e restrições de uso aplicáveis aos ingredientes glicose, xarope de glicose e xarope de glicose desidratado.
Ácido fólico	µg/100 kcal	10	50	10	50	-
Ácido pantotênico	µg/100 kcal	400	2.000	400	2.000	-
Biotina	µg/100 kcal	1,5	10	1,5	10	-
Niacina	µg/100 kcal	300	1.500	300	1.500	Refere-se à niacina pré-formada.
Riboflavina	µg/100 kcal	80	500	80	500	-
Tiamina	µg/100 kcal	60	300	60	300	-
Vitamina A	µg RE/100 kcal	60	180	60	180	Expresso como retinol equivalente (RE). 1 µg RE = 3,33 UI Vitamina A =

							1 µg retinol trans. A quantidade de betacaroteno ou outros carotenoides não pode ser considerada no cálculo e na declaração de vitamina A.
Vitamina B6	µg/100 kcal	35	175	35	175	-	
Vitamina B12	µg/100 kcal	0,1	1,5	0,1	0,5	-	
Vitamina C	mg/100 kcal	10	30	10	30		Expresso como ácido ascórbico. Para fórmulas líquidas, o limite superior de referência de vitamina C deve ser de 70 mg/100 kcal, levando em conta possíveis perdas elevadas durante o tempo de prateleira.
Vitamina D	µg/100 kcal	1	2,5	1	3		1 µg calciferol = 40 UI vitamina D.
Vitamina E	mg alfa-TE/100 kcal	0,5	5	0,5	5		1 mg alfa-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-alfa-tocoferol. Devem ser utilizados os seguintes fatores de equivalência para adaptar o limite mínimo de vitamina E ao número de
							duplas ligações de ácidos graxos na fórmula: a) 0,5 mg alfa-TE/g ácido linoléico (18:2 n-6);
							b) 0,75 mg alfa-TE/g ácido alfa-linolênico (18:3 n-3); c) 1,0 mg alfa-TE/g ácido araquidônico - ARA (20:4 n-6);
							d) 1,25 mg alfa-TE/g ácido eicosapentaenóico - EPA (20:5 n-3); e e) 1,5 mg alfa-TE/g ácido docosahexaenóico - DHA (22:6 n-3).
Vitamina K	µg/100 kcal	4	27	4	27	-	
Cálcio	mg/100 kcal	50	140	50	140		A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.
Cloreto	mg/100 kcal	50	160	50	160	-	
Cobre	µg/100 kcal	35	120	35	120	-	
Ferro	mg/100 kcal	0,45	1,3	0,9	2		Para fórmulas infantis à base de proteína de leite de vaca.
			2		2,5		Para fórmulas infantis à base de proteínas isoladas de soja ou de misturas destas com proteínas lácteas.
Fósforo	mg/100 kcal	25	100	25	100		A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.
Iodo	µg/100 kcal	10	60	10	60	-	
Magnésio	mg/100 kcal	5	15	5	15	-	
Manganês	µg/100 kcal	1	100	1	100	-	
Potássio	mg/100 kcal	60	180	60	180	-	
Selênio	µg/100 kcal	1	9	1	9	-	
Sódio	mg/100 kcal	20	60	20	60		A quantidade de sódio derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite máximo.
Zinco	mg/100 kcal	0,5	1,5	0,5	1,5	-	
Colina	mg/100 kcal	7	50	7	50	-	
Fluoreto	µg/100 kcal	-	100	-	100		Somente fluoreto naturalmente presente nos ingredientes.
Mio- inositol	mg/100 kcal	4	40	4	40	-	
L- Carnitina	mg/100 kcal	1,2	2	-	-	-	

ANEXO II

VALORES DE REFERÊNCIA DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Aminoácidos	Valores de referência			Notas
	mg de aminoácido por g de nitrogênio	mg de aminoácido por g de proteína.	mg de aminoácido por 100 kcal	
Cisteína	131	21	38	Para efeitos de cálculo, 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.
Histidina	141	23	41	-
Isoleucina	319	51	92	-
Leucina	586	94	169	-
Lisina	395	63	114	-
Metionina	85	14	24	Para efeitos de cálculo, 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.
Fenilalanina	282	45	81	Para efeitos de cálculo, as concentrações de tirosina e fenilalanina podem ser somadas.
Treonina	268	43	77	-
Triptofano	114	18	33	-
Tirosina	259	42	75	Para efeitos de cálculo, as concentrações de tirosina e fenilalanina podem ser somadas.
Valina	315	50	90	-

ANEXO III

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

1. Requisitos de composição no produto pronto para o consumo				
Parâmetros	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Sódio	mg/100 g	-	200	É proibida a adição de sal (NaCl) a produtos à base de frutas. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e minerais adicionados deve ficar dentro desse limite,
Densidade energética nas refeições principais	kcal/100g	70	-	-
Teor de proteína em preparações à base de carne ou peixe	g/100 kcal (g/100 g)	6,5 (4,2)	-	-
Teor de proteína nas preparações com misturas de carne ou peixe com outros ingredientes	g/100 kcal (g/100 g)	4,2 (3,0)	-	-
Vitamina C	-	-	Restaurar o teor naturalmente presente em produtos líquidos ricos em	Nos casos em que os processos de fabricação e armazenamento levarem a perdas desse nutriente.

vitamina C				
2. Requisitos de qualidade				
2.1 Alimentos sólidos prontos para o consumo, homogêneos ou com pedaços				
Parâmetros	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Matéria-sólida	%	12	-	-
pH	-	-	7	Para refeições principais.
	-	-	5	Para produtos à base de frutas.
Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.
2.2 Produtos desidratados				
Parâmetros	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Umidade	%	-	8	-
Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.
2.3 Alimentos líquidos				
Parâmetros	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
pH	-		4,5	-
Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.

ANEXO IV

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

Ingredientes	Alimentos de transição		Alimentos à base de cereais		Notas
	Autorização	Limites máximos	Autorização	Limites máximos	
Açúcares	Não	-	Sim	2,5 g de açúcares adicionados por 100 kcal.	No alimento pronto para o consumo.
Amido	Sim	-	Sim	-	Inclusive amidos modificados quimicamente e os amidos tratados por via física ou enzimática.
Cacau	Sim	5% p/p em base seca	Sim	1,5% p/p.	-
Carnes e peixes	Sim	-	Somente carnes	-	Devem ser isentos de pedaços de ossos, espinhas e outras partes que possam representar riscos para lactentes acima de 6 (seis) meses.
Cereais	Sim	-	Sim	-	-
Concentrados proteicos e outros ingredientes de alto teor proteico apropriados para o consumo por lactentes e crianças de primeira infância	Sim	-	Sim	-	-
Frutas, hortaliças,	Sim	-	Sim	-	-

leguminosas, tubérculos					
Gergelim	Não	-	Sim	-	-
Leite e derivados lácteos	Sim	-	Sim	-	-
Macarrão	Sim	-	Não	-	-
Malte	Sim	-	Sim	-	-
Óleos e gorduras vegetais	Sim	-	Sim	-	O uso de óleos e gorduras vegetais parcialmente hidrogenadas é proibido conforme Resolução - RDC nº 632, de 2022.
Ovos	Sim	-	Sim	-	-
Sal iodado	Sim	-	Sim	-	É proibida a adição de sal (NaCl) em alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância à base de frutas.

ANEXO V

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

Nutrientes	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Proteínas	% em relação ao peso seco	15	-	Para produtos adicionados de água antes do consumo. A composição de aminoácidos não deve ser inferior àquela constante no Anexo VI desta Resolução.
	g/100 kcal	1	3	Para cereais desidratados que não contiverem leite em sua formulação. Quantidades de proteína referentes ao produto antes da reconstituição.
	% p/p de proteínas lácteas por adição	10	-	Para biscoitos de leite preparados com um ou mais cereais.
Sódio	mg/100 g	-	100	Para cereal desidratado, farinhas de cereais e massa alimentícia ou macarrão. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.
	mg/100 g	-	300	Para biscoitos. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e ou minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.

ANEXO VI

VALORES DE REFERÊNCIA DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS PARA CEREAIS DESIDRATADOS QUE PERMITEM A DILUIÇÃO EM ÁGUA

Aminoácidos	Valores de referência (mg de aminoácidos/g de proteína crua)
Histidina	18,9
Isoleucina	32,9
Leucina	66,5
Lisina	54,6
Metionina + cistina	23,1
Fenilalanina + tirosina	71,4
Treonina	30,8
Triptofano	9,8
Valina	44,8

Total	352,8
-------	-------

ANEXO VII

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

Nutrientes	Unidades	Limites mínimos	Limites máximos	Notas
Proteínas	% do Valor Energético Total (VET) do produto	10	< 20	-
Lipídios totais	% do VET do produto	15	35	-
Ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico	% do VET do produto	-	10	-
Ácidos graxos trans	% do VET do produto	-	1	-
Ácidos graxos monoinsaturados	% do VET do produto	-	20	-
Ácidos graxos poli-insaturados n-6	% do VET do produto	2	9	-
Ácidos graxos poli-insaturados n-3	% do VET do produto	0,5	2	-
Ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) e docosahexaenóico (DHA)	mg/100 kcal	-	100	-
Carboidratos	% do VET do produto	45	75	-
Ácido Fólico	µg/100 kcal	12	50	Fator de equivalência: 1 µg de ácido fólico equivale a 1,7 µg de folato.
Ácido Pantotênico	mg/100 kcal	0,25	0,72	-
Biotina	µg/100 kcal	1,5	5,2	-
Colina	mg/100 kcal	28	175	-
Niacina	mg/100 kcal	0,8	3,9	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.
Riboflavina	mg/100 kcal	0,07	0,54	-
Tiamina	mg/100 kcal	0,06	0,55	-
Vitamina A	µg RE /100 kcal	30	150	Fator de equivalência: 1 µg beta-caroteno = 0,167 µg RE. A quantidade de betacaroteno ou outros carotenoides não pode ser considerada no cálculo e na declaração de vitamina A.
Vitamina B6	mg/100 kcal	0,07	5	-
Vitamina B12	µg/100 kcal	0,12	1,8	-
Vitamina C	mg/100 kcal	2,3	100	-
Vitamina D	µg/100 kcal	0,25	2,5	-
Vitamina E	mg /100 kcal	0,5	50	-
Vitamina K	µg/100 kcal	3,3	21	-
Cálcio	mg/100 kcal	50	125	-

Cloreto	mg/100 kcal	29	180	-
Cobre	µg/100 kcal	45	500	-
Cromo	µg/100 kcal	1,8	10	-
Ferro	mg/100 kcal	0,7	2,3	-
Fósforo	mg/100 kcal	35	200	-
Iodo	µg/100 kcal	6,5	55	-
Magnésio	mg/100 kcal	13	34	-
Manganês	mg/100 kcal	0,12	0,55	-
Molibdênio	µg/100 kcal	2,3	100	-
Potássio	mg/100 kcal	80	327	-
Selênio	µg/100 kcal	1,7	20	-
Sódio	mg/100 kcal	29	115	-
Zinco	mg/100 kcal	0,35	2	-

ANEXO VIII

VALORES DE REFERÊNCIA DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMIESSENCIAIS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Aminoácidos	Valores de referência (mg de aminoácido/g de proteína)
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39