

DIÁLOGO SETORIAL SOBRE ALIFINS

1ª Atualização Periódica da IN nº 367/2025

Alteração da RDC nº 976/2025



1ª ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA (AP) DA IN Nº 367/2025

**Publicação da
RDC nº 976 e IN
nº 367/2025**

**Termo de Abertura de
Processo regulatório nº
55/2025**

Diálogo setorial

Deliberação DICOL

Junho

Agosto

Novembro

Dezembro

Aprovação da DICOL como tema de
AP

Condições processuais:
Dispensa AIR e de CP
por baixo impacto

2025

Compromisso de inclusão de novos
constituintes aprovados por meio de
AP, nos termos da RDC nº 839/2023



1ª AP da IN nº 367/2025

Subsídios:

- Petições de avaliação de segurança
- Indicação de erros nas notas do Anexo I

22 constituintes aprovados serão incluídos
2 notas serão corrigidas

Não contemplará todos os novos ingredientes aprovados por meio de RE, somente aqueles que têm parecer público.

Os demais novos ingredientes aprovados permanecem cobertos pelo art. 57 da RDC nº 976/2025 e serão incluídos em novas AP



Número de anexos a serem alterados na 1ª AP de alifins: 6

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**

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

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**



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**

Anexo VI - **LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE NUTRIENTES E OUTRAS SUBSTÂNCIAS OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL**

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**

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**

Alteração	Quantidade
Inclusões de constituintes	12
Oligossacarídeos	7
Lactoferrina	1
Probióticos	4
Alterações de notas	2

Anexo I – Alterações de notas



Fontes de	Constituinte	
Iodo	Iodato de sódio	Alterar para: <i>Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.</i>
Outras substâncias Carnitina	Tartarato de L-carnitina	Excluir a nota.

Anexo I – Inclusão de oligossacarídeos



Oligossacarídeo	Constituinte	CAS	Nota
Galactooligossacarídeos (GOS)	Galactooligossacarídeos (GOS)	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL)	2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 SCR6	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância.
	2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MAP1001d	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.



Anexo I – Inclusão de oligossacarídeos



Oligossacarídeo	Constituinte	CAS	Nota
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtida por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-tetraose (LNT)	Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> (DH1) MDO MP813	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas pediátricas para lactentes, incluindo prematuros, e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.



Anexo I – Inclusão de oligossacarídeos



Oligossacarídeo	Constituinte	CAS	Nota
3'-sialil-lactose (3'-SL)	Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MP425	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
6'-sialil-lactose (6'-SL)	Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265	-	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.



Anexo I – inclusão de outras substâncias



Fontes de	Constituinte	CAS	Nota
Lactoferrina	Lactoferrina bovina	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Anexo I – inclusão de probióticos



Probióticos	CAS	Nota
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) / <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> (DSM 15954)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Bifidobacterium breve</i> M 16V (BP-02622)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância alérgicas a proteína de leite de vaca.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância.

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

Alteração	Quantidade
Inclusões de limites	10
Oligossacarídeos	5
Lactoferrina	1
Probióticos	4

Anexo II – alteração e inclusão de limites



Oligossacarídeos	Limite máximo	Nota
Galactooligossacarídeos (GOS)	0,8 g/100 ml	Sozinho ou em combinação com GOS, na proporção de 1 FOS : 9 GOS.
2'-Fuscosil-lactose (2'-FL)	0,3 g/100 ml	Para fórmulas infantis para lactentes de zero a 6 meses, sozinho ou em combinação com 0,06 g de LNnT, na proporção de 2:1.
	0,364 g/100 ml	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância, sozinho ou em combinação com 0,06 g de LNnT, na proporção de 2:1.
Lacto-N-tetraose (LNT)	0,08 g/100 ml	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses, inclusive prematuros.
	0,06 g/100 ml	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	0,06 g/100 ml	Sozinho ou em combinação com 0,3 g/100 ml de 2'-FL, na proporção de 1:2.

Anexo II – alteração e inclusão de limites



Oligossacarídeos	Limite máximo	Nota
3'-sialil-lactose (3'-SL)	0,02 g/100 ml	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses.
	0,015 g/100 ml	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.
6'-sialil-lactose (6'-SL)	0,04 g/100 ml	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses.
	0,03 g/100 ml	Para fórmulas infantis para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância.



Anexo II – alteração e inclusão de limites

Outras substâncias	Limite máximo	Nota
Lactoferrina	100 mg/100 ml	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes e crianças de primeira infância.

Probióticos	Limite mínimo	Nota
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) / <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp <i>lactis</i> (DSM 15954)	1 x 10 ⁹ UFC/dia	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Bifidobacterium breve</i> M 16V (BP-02622)	5 x 10 ⁹ UFC/dia	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	1 x 10 ⁹ UFC/dia	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	1 x 10 ⁸ UFC/dia	Observar o limite máximo de probióticos por grama de produto.

**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**

Alteração	Quantidade
Inclusões de limites	8
Oligossacarídeos	6
Lactoferrina	1
Probióticos	1

Anexo IV – inclusão de limites



Oligossacarídeos	Limite máximo	Nota
Galactooligossacarídeos (GOS)	2,7 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	0,6 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-tetraose (LNT)	0,5 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fuscosil-lactose (2'-FL)	1,2 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
3'-sialil-lactose (3'-SL)	0,125 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
6'-sialil-lactose (6'-SL)	0,25 g/100 g	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.



Anexo IV – inclusão de limites



Outras substâncias	Limite máximo	Nota
Lactoferrina	670 mg/100 mg	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Probióticos	Limite mínimo	Nota
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	1×10^9 UFC/dia	Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.



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

Alteração	Quantidade
Inclusões de constituintes	15
Vitaminas	1
Minerais	5
Oligossacarídeos	5
HMB	1
Sucromalte	1
Probióticos	2

Anexo V – inclusão de constituintes

Vitamina	Constituinte	CAS	Nota
Niacina	Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	-	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos, exceto gestantes e lactantes.

Mineral	Constituinte	CAS	Nota
Cálcio	Cálcio citrato malato	142606- 53-9 120250-12-6	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
Magnésio	Bisglicinato de magnésio	14783-68-7	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos.
Cobre	Bisglicinato de cobre	13479-54-4	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos
Zinco	Bisglicinato de zinco	14281-83-5	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos
Manganês	Bisglicinato de manganês	14281-77-7	Somente para fórmulas para nutrição enteral para adultos

Anexo V – inclusão de constituintes

Oligossacarídeo	Constituinte	CAS	Nota
Galactooligossacarídeo (GOS)	Galactooligossacarídeo (GOS)	-	Autorizado como fonte de fibras alimentares.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL)	2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K -12 SCR6 ou <i>Escherichia coli</i> K -12 (DH1) MAP1001d	-	-
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	-	-
3'-sialil-lactose (3'-SL)	Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 MAP425	-	-
6'-Sialil-lactose (6'-SL)	Sal de sódio de 6'-Sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265	-	-

Anexo V – inclusão de constituintes



Outras substâncias	Constituinte	CAS	Nota
HMB	Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5	Somente para adultos, exceto gestantes e lactantes.

Macronutriente	Constituinte	CAS	Nota
Carboidratos	Sucromalte	-	-



Anexo V – inclusão de constituintes



Constituinte	CAS	Nota
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	-	Somente para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para fenilcetonúria e tirosinemia, para crianças acima de 3 anos e adultos, exceto gestantes e lactantes.
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	-	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para crianças acima de 3 a 5 anos.





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

Alteração	Quantidade
Inclusões de limites	7
Oligossacarídeos	5
HMB	1
Probióticos	1

Anexo VI – inclusão de limites



Oligossacarídeos	Limite máximo	Nota
Galactooligossacarídeos (GOS)	0,8 g/100 ml	-
2'-Fucosil-lactose (2'-FL)	0,12 g/100 ml	Sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml de LNnT na proporção 2:1.
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	0,06 g/100 ml	Sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2-FL na proporção 1:2.
3'-sialil-lactose (3'-SL)	0,025 g/100 ml	-
6'-sialil-lactose (6'-SL)	0,05 g/100 ml	-



Anexo VI – inclusão de limites



Outras substâncias	Limite máximo	Nota
Hidroximetilbutirato	2,5 g/dia	Somente para adultos, exceto gestantes e lactantes.

Probióticos	Limite mínimo	Nota
<i>Lacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050)	8×10^9 UFC/dia	Somente para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para fenilcetonúria e tirosinemia, para crianças acima de 3 anos e adultos, exceto gestantes e lactantes.

**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**

Alteração	Quantidade
Inclusões de limites	2
Oligossacarídeos	1
Probióticos	1

Anexo VII – inclusão de limites



Oligossacarídeos	Limite máximo	Nota
Galactooligossacarídeos (GOS)	0,8 g/100 ml	-

Probióticos	Limite mínimo	Nota
<i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938) / <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)	1 x 10 ⁸ UFC/dia	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para crianças até 5 anos.





ALTERAÇÃO DA RDC Nº 976/2025

Subsídios:

- Notificação internacional sobre a publicação da RDC nº 976 e IN nº 387/2025 – comentários da *Sociedad Nacional de Industrias do Peru*
- Documento encaminhado pela ABIAD via SEI, pós publicação da norma

Todos os pleitos foram avaliados e somente as alterações que representam alteração de mérito não intencional em relação aos regulamentos anteriormente vigentes serão incluídas.

Condições processuais:

- Dispensa de AIR e CP por baixo impacto



ALTERAÇÃO DA RDC Nº 976/2025

Composição de Fórmulas infantis

Art. 3º

§ 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 **ADICIONADA 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.



ALTERAÇÃO DA RDC Nº 976/2025

Ajuste no título do CAPÍTULO III:

ATUALIZAÇÃO DOS ANEXOS DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº **367, DE 5 DE JUNHO DE 2025**

ALTERAÇÃO DA RDC Nº 976/2025

Prazo de adequação

Art. XXX 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.~~

Obs.: produtos que terão a rotulagem alterada são registrados ou notificados, assim, é possível que os agentes de fiscalização identifiquem, a partir da data de validade declarada no rótulo e de consulta ao portal da Anvisa sobre o prazo de validade aprovado no registro ou indicado na notificação, se o produto foi fabricado dentro do prazo de adequação, sem prejuízo à fiscalização desses produtos e sem impacto ao setor.

ALTERAÇÃO DA RDC Nº 976/2025

Anexo I

Valor energético, nutrientes e outras substâncias	Unidades	Fórmulas infantis para lactentes		Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância		Notas
		Limite mínimo	Limite máximo	Limite mínimo	Limite máximo	
Maltodextrina	%-de carboidratos	-	20	-	20	A quantidade de maltodextrina adicionada deve observar o limite máximo de carboidratos e as demais fontes de carboidratos adicionadas ao produto.
L-carnitina	g/ 100 kcal	-	2	-	-	O limite se refere à L-carnitina adicionada.

Obs.: O limite de maltodextrina constante no Anexo I da IN nº 367/2025 altera o mérito da regra anteriormente vigente nas RDCs nº 43 e 44/2011 e foi um equívoco na consolidação das contribuições da CP. A inclusão da nota visa dar clareza de que a adição de maltodextrina deve observar o limite de carboidratos.



CENÁRIO E PRÓXIMOS PASSOS

1ª Atualização Periódica IN nº 367/2025

✓ Condições processuais aprovadas:
Dispensa de AIR e CP por baixo impacto
(TAP nº 55/2025)

Próximos passos:

Encaminhar ao diretor supervisor
Análise jurídica pela Procuradoria
Deliberação da DICOL em ROP

Alteração da RDC nº 976/2025:

✓ Será proposta adoção das condições processuais de dispensa de AIR e CP por baixo impacto

Próximos passos:

Encaminhar ao diretor supervisor
Análise jurídica pela Procuradoria
Deliberação da DICOL em ROP