ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 291/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.913121/2025-21

Analisa proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica da Instrução Normativa nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema nº: 3.37 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, 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.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN), encaminhada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), para atualizar a IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os 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 iniciativa segue as condições processuais definidas no Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação nº 55, de 27 de agosto de 2025 (3788740), aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP), por baixo impacto.

A atualização da IN nº 367/2025 está classificada como um assunto de atualização periódica e consta da relação de temas regulatórios prioritários da Agência, como tema 3.37 da Agenda Regulatória 2024/2025.

O processo encontra-se devidamente instruído com os seguintes documentos:

(i) Nota Técnica nº 20/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3554916), contendo a fundamentação detalhada da proposta normativa;

(ii) Parecer nº 00164/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3965866), concluindo que a proposta analisada encontra suporte jurídico; e

(iii) Minuta de Instrução Normativa (3540911).

A fim de cumprir o Decreto nº 10.411/2020 e a Portaria Anvisa nº 162/2021, a GGALI realizou, em 17 de novembro de 2025, um diálogo setorial virtual (3944320) para apresentar e discutir com os agentes afetados a proposta de alteração da IN nº 367/2025. O evento foi amplamente divulgado, contou com 219 participantes e não registrou dúvidas ou preocupações com as alterações apresentadas, reforçando seu caráter de baixo impacto.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Os alimentos para fins especiais são produtos especialmente formulados ou processados, com modificações no teor de nutrientes, destinados a atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas ou fisiológicas específicas. Esses produtos têm o propósito de complementar ou substituir a alimentação convencional, oferecendo benefícios à saúde do público a que se destinam.

O marco regulatório desses produtos envolve duas resoluções e uma instrução normativa. A RDC nº 976/2025 estabelece os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição, alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Essas regras são complementadas pela IN nº

367/2025, que define as listas de constituintes, limites de uso e alegações permitidas para essas categorias. Já as demais categorias de alimentos para fins especiais são regulamentadas pela RDC nº 715/2022, que trata do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e daqueles com ingestão controlada de açúcares.

A proposta submetida à deliberação apresenta atualizações em seis grupos de anexos, abrangendo:

a) 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;

b) Anexo II - limites mínimos e máximos e das condições de uso dos nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas infantis;

c) Anexo IV – limites mínimos e máximos e condições de uso de nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;

d) Anexo V - constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

e) Anexo VI - limites mínimos e máximos e condições de uso dos nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas padrão para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e

f) Anexo VII - limites mínimos e máximos e condições de uso de nutrientes e outras substâncias opcionais autorizados para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para crianças acima de 36 meses até 10 anos.

Todas as atualizações decorrem de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI), resultantes da análise das petições protocoladas na Anvisa.

As inclusões elencadas na Tabela 1 ampliam o uso de novos constituintes, incorporando ao arcabouço regulatório alternativas tecnológicas já aprovadas quanto à segurança de uso.

Tabela 1. Constituintes autorizados para alimentos para fins especiais em decorrência de manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
Bacillus coagulans GBI-30 6086 (ATCC 7050)	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (fenilcetonúria e tirosinemia) destinados a indivíduos maiores de 3 anos como probiótico e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. O Anexo VI será alterado para incluir o limite mínimo de 8 x 109 UFC/dia para o respectivo microrganismo. Não há alegação de propriedade funcional autorizada para esse constituinte nessa categoria de produto, considerando o disposto no art. 40 da RDC nº 976/2025.
Bifidobacterium animalis subsp lactis BB12 (DSM 15954) / Bifidobacterium animalis subsp lactis (DSM 15954)	O constituinte foi aprovado como probiótico para uso em fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância destinados a indivíduos de zero a 3 anos de idade e será incluído nos Anexos I e II da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite mínimo de 1 x 109 UFC/dia. Não há necessidade de alterar o limite máximo já estabelecido Anexo II para probióticos para fórmulas infantis. Não há alegação de propriedade funcional autorizada para esse constituinte nessa categoria de produto, considerando o disposto no art. 11 da RDC nº 976/2025.
Bifidobacterium breve M 16V (BP-02622)	O constituinte foi aprovado como probiótico para uso em fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a indivíduos de zero a 3 anos alérgicas a proteína de leite de vaca, como probiótico e será incluído nos Anexos I e II da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite mínimo de 5 x 10 9 UFC/dia. Não há necessidade de alterar o limite máximo já estabelecido Anexo II para probióticos para fórmulas infantis. Não há alegação de propriedade funcional autorizada para esse constituinte nessa categoria de produto, considerando o disposto no art. 11 da RDC nº 976/2025.
Lactoferrina	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância destinados a indivíduos de zero a 3 anos como fonte de substância bioativa e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 100 mg/100 ml para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 670 mg/100 g para alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Galactooligossacarídeo (GOS)	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,8 g/100ml. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 2,7 g/100 g. Além disso, o constituinte também foi aprovado para uso em fórmula padrão e fórmula pediátrica (para indivíduos acima de 3 anos) como fonte de fibras e será incluído nos Anexos V, VI e VII da IN nº 367/2025, com limite máximo de 0,8 g/100 ml para fórmula padrão e fórmula pediátrica.
Lactobacillus rhamnosus NCC 4007 (CGMCC 13724)	O constituinte foi aprovado como probiótico para uso em alimentos para fins especiais para lactentes e crianças de primeira infância, o que inclui as fórmulas infantis e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a indivíduos de zero a 3 anos, como probiótico, e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite mínimo de 1 x 10 9 UFC/dia. Não há necessidade de alterar o limite máximo já estabelecido Anexo II para probióticos para fórmulas infantis. No Anexo IV, será incluído limite mínimo de 1 x 10 9 UFC/dia e

	não há necessidade de estabelecer limite máximo.
2-O-Fucosil-lactose (2-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 SCR6 2-O-Fucosil-lactose (2-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MAP1001d	Os constituintes foram aprovados para uso em fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e serão incluídos nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,3 g/100 ml de FL, sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml de LNnT, na proporção de 2:1, na fórmula infantil para lactentes de zero a 6 meses pronta para o consumo, 0,364 g/100ml de 2-FL sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml LNnT, na proporção de 2:1, na fórmula infantil de seguimento para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância pronta para o consumo. O constituinte 2-O-Fucosil-lactose (2-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MAP1001d foi aprovado para uso em alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I e IV da IN nº 367/2025. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 1,2 g/100 g do alimento pronto para o consumo. O limite indicado de 0,12 g/100 ml para bebidas no parecer não será incluído, uma vez que não há bebidas previstas como alimento à base de cereal para lactentes e crianças de primeira infância. Além disso, o constituinte 2-O-Fucosil-lactose (2-FL) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MAP1001d também foi aprovado para uso em fórmula padrão para nutrição enteral e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. No Anexo VI, será incluído limite máximo de 0,12 g/100 ml de FL, sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml de LNnt, na proporção de 2:1, na fórmula pronta para o consumo.
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 MP572	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,06 g/100 ml de LNnT, sozinho ou em combinação com 0,12 g/L de 2-FL, na proporção de 1:2, na fórmula pronta para o consumo. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 0,6 g/100 g do alimento pronto para o consumo. O limite indicado de 0,06 g/100 ml para bebidas no parecer não será incluído, uma vez que não há bebidas previstas como alimento à base de cereal para lactentes e crianças de primeira infância. Além disso, o constituinte também foi aprovado para uso em fórmula padrão, fórmula modificada e módulo para nutrição enteral e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. No Anexo VI, será incluído limite máximo de 0,06 g/100 ml de LNnT, sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2-FL, na proporção de 1:2, na fórmula pronta para o consumo.
Lacto-N-tetraose (LNT) obtida por fermentação microbiana por meio da Escherichia coli K-12 (DH1) MDO MP813	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis e fórmulas pediátricas para lactentes, inclusive prematuros, e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,08 g/100 ml de LNT, na fórmula pronta para o consumo, para fórmulas para lactentes de zero a 6 meses, inclusive prematuros, e 0,06/100 ml de LNT, na fórmula pronta para o consumo, para fórmulas para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 0,5 g/100 g no alimento pronto para o consumo. O limite indicado de 0,06g/100 ml no parecer não será incluído, uma vez que não há bebidas previstas como alimento à base de cereal para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-SL) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K-12 (DH1) MP425	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis, fórmulas pediátricas e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,02 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo, para lactentes de zero a 6 meses, e 0,015 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo, para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 0,125/100 g do alimento pronto para o consumo. Além disso, o constituinte também foi aprovado para uso em fórmula padrão, fórmula modificada e módulo para nutrição enteral e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. No Anexo VI, será incluído limite máximo de 0,025 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo.
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'-SL) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K-12 (DH1) MDO MAP265	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas infantis, fórmulas pediátricas e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância como fonte de oligossacarídeos e será incluído nos Anexos I, II e IV da IN nº 367/2025. No Anexo II, será incluído o limite máximo de 0,04 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo, para lactentes de zero a 6 meses, e 0,03 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo, para lactentes acima de 6 meses e crianças de primeira infância. No Anexo IV, será incluído o limite máximo de 0,025/100 g do alimento pronto para o consumo. Além disso, o constituinte também foi aprovado para uso em fórmula padrão para nutrição enteral e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. No Anexo VI, será incluído limite máximo de 0,05 g/100 ml, na fórmula pronta para o consumo.
Hirdroximetilbutirato de cálcio (CaHMB)	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de substância bioativa hidroximetilbutirato (HMB) e será incluído nos Anexos V e VI da IN nº 367/2025. No Anexo V, será incluída a nota de que o limite máximo de CaHMB é 3 g/dia. No Anexo VI, será incluído limite máximo de 2,5 g/dia de HMB.
Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de nicotinamida (niacina) e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de niacina a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Bisglicinato de zinco	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de zinco e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de zinco a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Bisglicinato de magnésio	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de magnésio e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de magnésio a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Bisglicinato de cobre	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de cobre e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de cobre a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Bisglicinato de manganês	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de manganês e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de manganês a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.

Cálcio citrato malato	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de cálcio e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de cálcio a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Sucromalte	O constituinte foi aprovado para uso em fórmulas para nutrição enteral como fonte de carboidrato e será incluído no Anexo V da IN nº 367/2025. Os limites de carboidrato a serem observados são aqueles estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.
Limosilactobacillus reuteri DSM 17938	O constituinte foi aprovado como probiótico para uso em fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas pediátricas para nutrição enteral destinadas a lactentes de zero a 12 meses e crianças até 5 anos, como probiótico e será incluído nos Anexos I, II e VII da IN nº 367/2025. Nos Anexos II e VII, serão incluídos os limites mínimos de 1 x 10 8 UFC/dia. Não há necessidade de alterar o limite máximo já estabelecido Anexo II para probióticos para fórmulas infantis.

Adicionalmente, foram identificados erros pontuais em duas notas do Anexo I da IN nº 367 de 2025, relacionados aos constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para fórmulas infantis, alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Esses erros, decorrentes do processo de revisão e consolidação das normas de alimentos para fins especiais, resultaram em alterações de mérito não intencionais e que restringiram indevidamente as categorias de alimentos aptos a receber esses constituintes.

As correções propostas, detalhadas na Tabela 2, são consideradas de baixo impacto, uma vez que apenas evitam restrições desnecessárias e indevidas das categorias de alimentos que podem ser adicionadas de constituintes fontes de nutrientes.

Tabela 2. Notas a serem alteradas no Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 367, de 2025.

Item	Nomes dos constituintes	Nota da IN nº 367, de 2025	Descritivo das atualizações
1. Fontes de minerais 1.7 Fontes de iodo	Iodato de sódio	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância	Ao consultar a RDC nº 42, de 2011, observa-se que esse constituinte é autorizado para uso nas categorias de alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, que não constam na nota. Dessa forma, é preciso incluí-las a fim de manter o mérito da regra anteriormente vigente. Além disso, a expressão "outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância" não está alinhada à redação das demais notas e será excluída.
4. Outras substâncias 4.1 Fontes de carnitina	Tartarato de L-carnitina	Somente para fórmulas infantis, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.	Ao consultar a RDC nº 42, de 2011, observa-se que esse constituinte é autorizado para uso em todos os tipos de fórmulas e alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Dessa forma, é necessário excluir a nota para manter o mérito da regra anteriormente vigente.

3. VOTO

Diante do exposto, e considerando que:

a) as alterações ampliam as alternativas tecnológicas disponíveis aos fabricantes de alimentos para fins especiais elaborarem seus produtos;

b) não se prevê qualquer aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados; e

c) as atualizações promovem um ambiente regulatório favorável à inovação, sem comprometer a segurança dos alimentos nem representar risco à saúde da população.

VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa (IN), que altera a IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (3540911), nos termos da minuta encaminhada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

É este o Voto que submeto à apreciação e deliberação final da Diretoria-Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira**, **Diretor**, em 17/12/2025, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **3972182** e o código CRC **B2832B36**.