

VOTO Nº 152/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 8/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.917563/2023-84

Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instruções Normativas (IN), que dispõem sobre os requisitos sanitários 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/DIRE2)
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Tratam-se de propostas, elaboradas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instruções Normativas (IN), que dispõem sobre os requisitos sanitários 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. O assunto

é parte do Projeto 3.27 da Agenda Regulatória 2024-2025, referente à revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Nesta etapa foi realizada a revisão e consolidação dos seguintes atos normativos afetos à matéria:

- a) RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, que regulamenta os compostos de nutrientes autorizados para uso em alimentos infantis;
- b) RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, que regulamenta as fórmulas infantis para lactentes;
- c) RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011, que regulamenta as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;
- d) RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, que regulamenta as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas;
- e) Portaria SVS/MS nº 34, de 13 de janeiro de 1998, que regulamenta os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- f) Portaria SVS/MS nº 36, de 13 de janeiro de 1998, que regulamenta os alimentos à base de cereais para alimentação infantil;
- g) RDC nº 21, de 13 de maio de 2015, que regulamenta as fórmulas para nutrição enteral;
- h) RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, que regulamenta os compostos de nutrientes e de outras substâncias autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral; e
- i) RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020, que regulamenta os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Além da revisão e consolidação, a proposta de intervenção tem os seguintes objetivos:

- a) aprimorar certos requisitos de composição, segurança e rotulagem dos produtos abrangidos pela intervenção, considerando seu alinhamento com as premissas de manutenção da convergência internacional aos padrões do *Codex Alimentarius* e de baixo impacto aprovadas pela Diretoria Colegiada para o presente processo;
- b) organizar o marco regulatório sobre o tema ao modelo exigido de atualização periódica, conforme art. 2º da Orientação de Serviço nº 117, de 12/12/2022, considerando que as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações que constam da proposta de IN requerem alterações periódicas e frequentes para promover inclusões, exclusões ou alterações, em virtude das petições de avaliação de risco e segurança de novos ingredientes protocoladas na Anvisa e avaliadas pela GGALI;
- c) garantir que o processo de atualização e consolidação das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações dos produtos sejam realizadas de forma consistente com os novos requisitos estabelecidos pela RDC nº 839/2023, que exigem a publicação das especificações e dos pareceres públicos de aprovação dos novos ingredientes;
- d) garantir que outros atos normativos relacionados ao tema sejam devidamente alterados, em função das alterações promovidas pelo processo de revisão e consolidação, de forma a manter a consistência normativa e contribuir para uma gestão adequada do estoque normativo da área de alimentos; e
- e) aprimorar a técnica legislativa dos atos consolidados.

Na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 3/2024, realizada no dia 19/03/2024, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, por unanimidade, a abertura do processo regulatório com o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR),

por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais do *Codex Alimentarius*, e a realização de Consulta Pública (CP) das minutas normativas de RDC e de IN com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, tendo este Diretor sido sorteado para relatar a matéria (SEI 2873496).

As condições processuais e as consultas públicas foram formalizadas por meio da publicação dos seguintes documentos:

- a) Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 13, de 25/03/2024 (SEI 2874916);
- b) CP nº 1.242, de 20/03/2024, que trata da minuta de RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, 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 (SEI 2868710); e
- c) CP nº 1.243, de 20/03/2024, que trata da minuta de IN que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados 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 (SEI 2868716).

As CP ficaram abertas para contribuições por 90 dias, entre os dias 29/03/2024 e 26/06/2024. A CP nº 1.242/2024 recebeu contribuições de 20 participantes, totalizando 161 manifestações, enquanto a CP nº 1.243/2024 contou com 24 participantes, somando 67 contribuições. Entre os participantes, estavam profissionais de saúde, cidadãos, entidades de defesa do consumidor, associações de profissionais e representantes do setor produtivo de alimentos (SEI 3437921).

Das 161 contribuições apresentadas ao texto da CP nº 1.242/2024, 90 foram consideradas válidas e 71 inválidas (fora do escopo, sem clareza ou dúvidas). Das 90 válidas, 74 foram

aceitas total ou parcialmente e apenas 16 não foram aceitas. Já no caso da CP nº 1.243/2024, do total de 67 contribuições, 35 foram válidas e 32 inválidas. Das válidas, 26 foram aceitas total ou parcialmente e 9 não foram aceitas.

A consolidação das contribuições às CP nº 1.242 e 1.243, que trazem a listagem das contribuições recebidas, informações sobre o perfil dos participantes e suas opiniões e percepções de impactos, além do posicionamento e justificativas da GGALI para cada contribuição, estão disponíveis no Portal da Anvisa na internet, no link: <https://anexosportal.datalegis.net/arquivos/1890435.pdf>.

Em geral, os participantes apoiaram a consolidação, apontando como vantagens a maior clareza das regras e a facilidade de consulta à legislação. Na oportunidade, foram recebidas manifestações sobre a necessidade de revisão dos critérios de composição de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, a fim de assegurar o alinhamento com as diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Guia Alimentar para Crianças Brasileiras Menores de 2 Anos do Ministério da Saúde.

Os principais pontos destacados foram a presença de fontes de açúcares em produtos destinados a essa faixa etária, a adequação da textura dos alimentos de transição e a necessidade de estabelecer critérios claros de legibilidade das informações obrigatórias nos rótulos, seguindo o padrão já adotado para outras categorias de alimentos. Representantes do setor produtivo também propuseram a revisão de mérito de alguns critérios de composição de fórmulas para nutrição enteral, a fim de ampliar o rol de produtos para pessoas com necessidades nutricionais específicas, e de rotulagem, para possibilitar melhor comunicação com os consumidores e profissionais de saúde.

No dia 13/03/2025, a GGALI promoveu um "Diálogo Setorial" virtual, para apresentar e discutir com os agentes interessados as conclusões alcançadas após a consolidação das contribuições recebidas nas consultas públicas (SEI 3496155 e 3484515). O Diálogo contou com 244 participantes de diferentes setores da sociedade (SEI 3496462).

Posteriormente, elaborou novas minutas de RDC e IN, que foram submetidas por este Diretor relatora para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 3535351).

A Procuradoria Federal junto à Anvisa exarou

o PARECER n. 00047/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3562745) o qual, em síntese, apontou a necessidade de observância das disposições trazidas pelo Manual de Atos Normativos da ANVISA, recentemente publicado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), e que visa a orientação e uniformização da redação dos atos a serem editados pela Agência. Concluiu, assim, pela juridicidade das minuta normativas propostas.

Verificada a devida instrução do processo regulatório, passo a apresentar, de forma sucinta, as principais alterações propostas, além das adequações para aperfeiçoamento da técnica legislativa:

i) Reorganização dos Anexos da minuta de IN submetida à CP nº 1.243/2024

A fim de promover maior alinhamento ao modelo de atualização periódica, conforme dispõe o art. 2º da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, os anexos contendo listas que estão sujeitas à atualização periódica foram mantidas na IN, enquanto os anexos com listas que não seguirão esse fluxo foram transferidos para a RDC.

ii) Atualização e consolidação das listas de constituintes autorizados para uso em fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, para fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, com incorporação dos novos ingredientes.

Considerando o que determina a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 2023, no que diz respeito à publicidade dos pareceres de aprovação e à publicação das especificações dos ingredientes, a incorporação dos novos ingredientes seguirá o rito de atualização periódica. Cabe esclarecer que não se altera a situação atual dos novos ingredientes aprovados para uso desses produtos, tendo sido incorporado um dispositivo específico para fornecer clareza sobre a validade das Resoluções Específicas (RE) que resultaram na aprovação destes ingredientes.

iii) Fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância

Foram recebidas diversas contribuições para restringir o uso de açúcares nesses produtos, em linha com as

diretrizes da OMS para alimentação de lactentes e crianças de primeira infância e nas recomendações do Guia alimentar para crianças brasileiras menores de 2 anos do Ministério da Saúde, e em convergência com os padrões do *Codex Alimentarius*, mais especificamente às recomendações que constam do [Padrão para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis para lactentes para propósitos médicos especiais](#) (CXS 75-1981) e do [Padrão para fórmulas de seguimento para lactentes](#) (CXS 159-1987).

Assim, a GGALI realizou um levantamento no banco de dados sobre fórmulas infantis registradas, para avaliar se a adoção de restrições para determinadas fontes de açúcares poderia provocar impactos em produtos que já se encontram no mercado brasileiro. O resultado, também debatido no "Diálogo Setorial", indicou o que segue **sobre a restrição dos açúcares em fórmulas infantis**:

- a) excluir a frutose, a maltose, a sacarose e o mel como fonte de carboidratos em todas as fórmulas infantis;
- b) manter o xarope de glicose e o xarope de glicose desidratado na relação de fontes de carboidratos autorizados para uso em fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, desde que as fórmulas sejam elaboradas com proteínas hidrolisadas e atendam ao limite máximo de glicose de 2 gramas/100 kcal; e
- c) manter o xarope de glicose e o xarope de glicose desidratado na relação de fontes de carboidratos autorizados para uso em fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas desde que atendam ao limite máximo de glicose de 2 gramas/100 kcal e que sejam formuladas à base de proteínas hidrolisadas, à base de aminoácidos isolados, para dietas com restrição de lactose ou para outras finalidades, desde que devidamente justificado.

Foi incluído dispositivo para tratar da composição e rotulagem das fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco e das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas. Também foi

permitida a indicação de fontes proteicas diferentes de leite e soja na denominação do produto, uma vez que outras fontes proteicas já são permitidas, conforme art. 14, § 2º, das RDC nº 43 e 44, de 2011.

iv) Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

Também foi proposta medida de restrição de açúcares de baixo impacto, na linha do que foi discutido para fórmulas infantis. Nesse caso, os açúcares eram permitidos como ingredientes e não havia limite máximo estabelecido para seu uso. Ao avaliar o banco de dados de registro desses produtos, foi observado que os produtos registrados não usam açúcares adicionados, incluindo mel. Portanto, optou-se por **remover a permissão da adição de açúcar e mel nesses produtos. Essa restrição constará no Anexo IV da RDC que lista os ingredientes autorizados para esse tipo de produto.**

Quanto à denominação dos alimentos de transição optou-se por realizar uma modificação para especificar a faixa etária a qual o produto se destina. Assim, a denominação de venda desses produtos deverá incluir a expressão "lactentes e crianças de primeira infância" ao invés da expressão genérica "para alimentação infantil", que é pouco precisa e pode induzir o consumidor a engano quanto à destinação do produto.

Por fim, houve contribuições sugerindo a proibição do uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde para esse tipo de produto. Tendo em vista que esta proibição está alinhada à seção 1.4 das [Diretrizes sobre o Uso de Alegações Nutricionais e de Saúde](#) (CAC/GL 23-1997) do *Codex Alimentarius*, foi incluído dispositivo para tal proibição. Quanto às alegações nutricionais, estas já tem sido utilizadas e será incluído dispositivo remetendo à RDC nº 429, de 2020, e a IN nº 75, de 2020, para fins de consistência normativa.

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

Também foi proposta medida de restrição de açúcares de baixo impacto, de forma similar às fórmulas infantis e alimentos para transição. Para estes produtos, os açúcares estão permitidos como ingredientes e não há limite máximo estabelecido para seu uso. Ao avaliar o banco de registros de produtos, a GGALI observou que alguns produtos registrados contêm açúcares em sua composição. Não foram identificados

produtos contendo mel.

Portanto, nesse caso, optou-se por **estabelecer um limite de 2,5 gramas de açúcares adicionados por 100 kcal**, que está alinhado à recomendação da OMS de manter o consumo de açúcares em 10% do valor energético total (VET), e não gera impacto nos produtos registrados. O limite de açúcares e a exclusão do mel constarão no Anexo IV da proposta de RDC.

Em relação à denominação de venda desses produtos, de modo semelhante ao que foi definido para alimentos de transição, também será utilizado complemento que especifica a faixa etária à qual o produto se destina, ou seja, "lactentes e crianças de primeira infância".

No que se refere ao uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde, foi incluído dispositivo para tal proibição, alinhado às diretrizes de rotulagem do *Codex Alimentarius* (CAC/GL 23-1997), de forma similar aos alimentos de transição. Quanto às alegações nutricionais, estas já tem sido utilizadas e será incluído dispositivo remetendo à RDC nº 429, de 2020, e à IN nº 75, de 2020, para fins de consistência normativa.

vi) Fórmulas para nutrição enteral

De modo geral, os dispositivos que tratam da **composição dos diferentes tipos de fórmulas para nutrição enteral** foram revisados para melhoria da técnica legislativa. Quanto às fórmulas padrão para nutrição enteral, o dispositivo sobre adição de aminoácidos foi corrigido para alinhar ao disposto no regulamento vigente, que prevê qual a proteína de referência para esses produtos. Além disso, o dispositivo que trata de outras fontes proteicas foi excluído, considerando que os requisitos para atualização dos Anexos da IN com novos ingredientes já constam do art. 53 da minuta final de RDC.

Para as fórmulas modificadas para nutrição enteral foi incluído dispositivo para prever a possibilidade de outras modificações na composição do produto em relação à fórmula padrão, desde que associadas às alterações destinadas a atender necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas ou doenças ou agravos à saúde e desde que sejam comprovadamente seguras para o público a que se destinam.

Já para as fórmulas pediátricas para nutrição enteral, a proposta limitou a restrição apenas para o uso do mel e da frutose nesses produtos, de forma a manter as alterações

adotadas alinhadas com a premissa de baixo impacto.

vii) Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Foram mantidas as restrições para o uso do mel, frutose, maltose e sacarose, e preservada a possibilidade de uso da frutose 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.

viii) Disposições finais e transitórias

Do que consta nesse item, destaco o que se segue:

- **ampliação do prazo de adequação para 24 meses**, uma vez que as propostas exigirão alterações de rotulagem em duas categorias de alimentos (alimentos de transição e alimentos à base de cereais), e que foi identificada a necessidade de aperfeiçoar o requisito referente à possibilidade de comercialização dos produtos fabricados até o final do prazo de adequação, de forma a permitir a adequada fiscalização desse requerimento;

- realizadas alterações com o objetivo de **esclarecer a aplicação do prazo fornecido para os produtos que se encontram registrados na Anvisa e passarão a ser notificados**, considerando que este cenário é afeto aos alimentos de transição e aos alimentos à base de cereais; e

- **inclusão de dispositivos para realizar alterações na RDC nº 429, de 2020, e na RDC nº 839, de 2023, para fins de consistência normativa**. De forma similar, foi identificado que os **Anexos I, II, V, VI e X da IN nº 281, de 2024**, precisavam ser alterados para fornecer consistência entre os dispositivos revisados e os requisitos e documentos exigidos para sua regularização junto à Anvisa. Considerando o número de Anexos da IN nº 281, de 2024, que requerem alteração, optou-se pela realização destas modificações por meio de uma nova minuta de IN, de forma a facilitar o gerenciamento do estoque normativo dos atos que tratam de regularização.

Pela análise, entendo que as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de Instruções Normativas ora em análise seguiram as etapas das boas práticas regulatórias e foram aperfeiçoadas pela unidade organizacional que conduziu o processo regulatório, a partir da iniciativa de realização do "Diálogo Setorial". Ademais, cumpriram com o objetivo de revisar

e consolidar o marco regulatório dos requisitos sanitários 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; observando os limites de alteração de mérito que o baixo impacto impunham ao processo.

2. **Voto**

Ante ao exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das seguintes propostas normativas:

- **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC**, que 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 **(SEI 3562784)**;

- **Instrução Normativa - IN**, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo **(SEI 3562788)**; e

- **Instrução Normativa - IN**, que altera a Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada **(SEI 3562789)**.

Ademais, considerando o disposto no inciso II do art. 4º e no inciso I do parágrafo único do art. 5º da OS nº 117, de 2022, bem como o disposto no parágrafo único do art. 12-A da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, voto que:

a) a atualização 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 seja incluída na relação de assuntos de atualização periódica; e

b) seja realizada a atualização extraordinária da

Agenda Regulatória 2024/2025 para inclusão desse tema de atualização periódica, considerando a previsão da Gerência Geral de Alimentos de conduzir ao menos uma atualização normativa na atual Agenda Regulatória; e considerando que a atualização dessas listas está alinhada ao Objetivo Estratégico 1, de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, além de contribuir para o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:47, 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 **3608310** e o código CRC **4C7B704E**.

Referência: Processo nº
25351.917563/2023-84

SEI nº 3608310