

VOTO Nº 167/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.948953/2025-68

	Analisa proposta de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, 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.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.35 - 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.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de atualização da Instrução Normativa - 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 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 matéria foi instruída pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio da Nota Técnica nº 31/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4204429), posteriormente substituída pela Nota Técnica nº 45/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4303382), que apresenta a fundamentação técnica para edição da minuta de Instrução Normativa constante do documento SEI nº 4204354.

Conforme consignado nos autos, a presente atualização consta da Agenda Regulatória 2026-2027, sob tema nº 3.35 - 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, e observa as condições processuais previamente aprovadas por meio do Termo de Abertura de Processo nº 55, de 27 de agosto de 2025, o qual estabeleceu fluxo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), em razão do baixo impacto regulatório das alterações

propostas.

Ainda, a minuta de IN proposta foi submetida à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer nº 00059/2026/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 4302234), concluindo pela regularidade jurídica da proposta e validando o modelo normativo adotado para as atualizações periódicas da IN em análise. No âmbito dessa manifestação, a Procuradoria apresentou contribuições e sugestões de aprimoramento à redação normativa, as quais foram integralmente acolhidas pela área técnica, resultando na Minuta de Instrução Normativa nº 4302400, ora submetida à deliberação. Em razão do entendimento jurídico consolidado no referido parecer, e nos termos do parágrafo único do art. 28 da Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro de 2022, as futuras atualizações que observem o modelo aprovado poderão prescindir de nova análise jurídica.

Passo à análise.

2. Análise

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, estabelece os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso aplicáveis aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia utilizados em alimentos. Nos termos da referida Resolução, 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, encontram-se previstos na Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

Nesse contexto, a matéria em exame se insere no âmbito regulatório dos alimentos para fins especiais, segmento que demanda permanente atualização normativa em razão da constante evolução científica e tecnológica relacionada à composição, segurança e funcionalidade dos constituintes empregados nesses produtos.

Com efeito, as alterações propostas possuem natureza pontual e reduzido impacto regulatório, estando fundamentadas em avaliações técnico-científicas previamente realizadas pela Agência acerca da segurança e adequação de uso dos constituintes contemplados. Conforme demonstrado nos autos, as inclusões e modificações normativas decorrem de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia para Alimentos (GEARE) no contexto da análise de petições submetidas à Anvisa, bem como de atividades ordinárias de gestão e aperfeiçoamento do estoque regulatório conduzidas de forma rotineira pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

As atualizações propostas encontram-se sintetizadas na tabela abaixo:

Nomes dos constituintes	Descritivo da atualização
2-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por processo fermentativo de <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 INB000846.	Inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL) para uso em fórmulas infantis destinadas a lactentes e fórmulas infantis de seguimento destinadas a 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 e Lacto-N-neotetraose (LNnT)	Alteração do Anexo II da IN nº 367/2015 para alteração das notas referentes aos constituintes em questão, de forma a permitir o uso isolado ou combinado dos constituintes, desde que os limites máximos de cada substância não sejam ultrapassados.

2'-fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) #1540	Inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL) para uso em fórmulas infantis destinadas a lactentes e fórmulas infantis de seguimento destinadas a lactentes e crianças de primeira infância. Além disso, o Anexo II da IN nº 367/2025 será alterado para inclusão do limite máximo de 0,1 g/100 ml para a substância quando for utilizada em combinação com 0,8 g/100 ml de GOS e FOS (9:1).
Ácido docosahexaenoico (DHA) ligado ao fosfolípido de gema do ovo	Inclusão da categoria "4.8 Fontes de ácido docosahexaenoico (DHA)" no Anexo I da IN nº 367/2025 e inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de DHA para uso em fórmulas infantis destinadas a lactentes e fórmulas infantis de seguimento destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.
Óleo de microalgas <i>Schizochytrium sp.</i> (ATCC PTA-9695) com ácido docosahexaenoico (DHA)	Inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de DHA para uso em fórmulas infantis destinadas a lactentes e fórmulas infantis de seguimento destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.
<i>Bifidobacterium lactis</i> (CNCM I-3446)	Inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de probiótico somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância. Além disso, o Anexo IV da IN nº 367/2025 será alterado para inclusão do limite mínimo de $1,0 \times 10^9$ UFC/dia para o constituinte em questão.
<i>Lactocaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) GG (DSM 33156)	Inclusão do constituinte em questão no Anexo I da IN nº 367/2025 como fonte de probiótico somente para uso em fórmulas infantis destinadas a lactentes e fórmulas infantis de seguimento destinadas a lactentes e crianças de primeira infância. Além disso, o Anexo II da IN nº 367/2025 será alterado para inclusão do limite mínimo de $1,0 \times 10^{10}$ UFC/dia para o constituinte em questão.

As alterações relativas às fontes de 2'-Fucosil-lactose (2'-FL) e à Lacto-N-neotetraose (LNnT) mostram-se consistentes com o atual estágio do conhecimento científico acerca dos oligossacarídeos do leite humano e sua utilização tecnológica em fórmulas infantis.

De igual modo, as inclusões de novas fontes de ácido docosahexaenoico (DHA) ampliam as alternativas tecnológicas disponíveis para os fabricantes, preservando-se os parâmetros sanitários aplicáveis e promovendo maior flexibilidade regulatória sem comprometimento da segurança dos produtos.

No que concerne às fontes de probióticos propostas, observa-se que a inclusão de *Bifidobacterium lactis* (CNCM I-3446) e de *Lactocaseibacillus rhamnosus* GG (DSM 33156), acompanhada da definição de limites mínimos de uso, encontra respaldo nas avaliações técnicas realizadas pela Agência, contribuindo para maior previsibilidade regulatória e harmonização dos requisitos sanitários aplicáveis aos produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Importa destacar que a proposta não promove flexibilização indevida dos padrões sanitários vigentes, tampouco reduz o nível de proteção à saúde assegurado pela regulamentação atual. Por outro lado, as alterações propostas refletem atualização técnica do marco regulatório, pautada em evidências científicas e na avaliação individualizada de segurança e adequação de uso dos constituintes incluídos.

Além disso, conforme destacado pela área técnica, as medidas tendem a ampliar alternativas tecnológicas para o setor regulado sem imposição de custos regulatórios expressivos, favorecendo a inovação regulatória, a competitividade e a ampliação do acesso a produtos adequados às necessidades nutricionais específicas da população-alvo.

Sob o prisma regulatório, a atualização periódica das listas positivas mostra-se medida necessária para assegurar coerência, atualidade e efetividade ao marco sanitário aplicável aos alimentos para fins especiais, evitando defasagem normativa incompatível com a dinâmica de evolução científica observada no setor.

Dessa forma, entendo que a proposta reúne os requisitos técnicos e jurídicos necessários à sua aprovação.

Por fim, registro meus cumprimentos à Gerente-Geral da GGALI, Patricia Castilho, à Gerente da GEARE, Ligia Lindner, e ao Coordenador da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR), Tiago Rauber, pela elevada qualidade técnica da instrução processual, pela robustez das análises empreendidas e pela condução diligente e criteriosa da matéria, que confere segurança técnica e regulatória à proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - 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 alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, nos termos da minuta constante do documento SEI nº 4302400.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 12:07, 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 **4289047** e o código CRC **16006FEB**.

Referência: Processo nº 25351.948953/2025-68

SEI nº 4289047