

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 45, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, **tendo em vista** os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 23 de setembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O anexo I da Resolução - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

Anexo I – Lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância				
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A) e Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e	Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância

2.4. Lactato ferroso	1991	JECFA (1989), FCC, NF	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.5. Sulfato ferroso	2001	JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.6. Citrato férrico amoniacal	1987	JECFA (1984), FCC, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.7. Citrato férrico	-	FCC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.8. Difosfato férrico (pirofosfato)	-	FCC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.9. Ferro reduzido por hidrogênio	-	FCC, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
2.10. Ferro eletrolítico	-	FCC	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
2.11. Ferro carbonila	-	FCC	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
2.12. Sacarato férrico	-	Ph Helv, DAB, ÖAB	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
2.13. Difosfato férrico de sódio	-	FCC	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim
2.14. Citrato ferroso	-	FCC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.15. Succinato ferroso	-	MP, MI	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.16. Bisglicinato ferroso	-	JECFA (2003)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.17. Ortofosfato	-	FCC	Não	Não	Não	Não	Sim	Não	Não

<i>magnésio dibásico)</i>									
3.9. Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico)	1981	JECFA (1982), FCC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3.10. Sulfato de magnésio	-	Ph Eur (heptahidrato), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3.11. Acetato de magnésio	-	Ph Eur, DAC	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
3.12. Sais de magnésio do ácido cítrico	-	USP, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
3.13. Carbonato de magnésio	-	JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
4. Fontes de Sódio									
4.1. Carbonato de sódio	1979	JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.2. Hidrogênio carbonato de sódio (bicarbonato de sódio)	1979	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.3. Cloreto de sódio	-	Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim

4.4. Citrato trissódico (citrato sódico)	-	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.5. Gluconato de sódio	1999	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.6. L-lactato de sódio	1978	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.7. Dihidrogênio fosfato de sódio (fosfato de sódio monobásico)	1995	JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihidrato)	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.8. Hidrogênio fosfato dissódico (fosfato de sódio dibásico)	-	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.9. Fosfato trissódico (fosfato de sódio tribásico)	-	JECFA (1975), FCC, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.10. Hidróxido de sódio	1979	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
4.11. Sulfato de sódio	-	JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim

		<i>Eur, BP, DAB</i>							
5. Fontes de Potássio									
5.1. Carbonato de potássio	1979	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
5.2. Hidrogênio carbonato de potássio (bicarbonato de potássio)	1979	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
5.3. Cloreto de potássio	1983	JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>
5.4. Citrato tripotássico (citrato de potássio)	-	JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>
5.5. Gluconato de potássio	1999	JECFA (1998), FCC, USP, DAC	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>
5.6. Glicerofosfato de potássio	-	FCC	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>
5.7. L-lactato de potássio	1978	JECFA (1974), FCC, DAB	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>
5.8. Dihidrogênio fosfato de potássio (fosfato de	1979	JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>

<i>Gluconato de manganês (II)</i>									
9.6. Carbonato de manganês (II)	-	MI	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
10. Fontes de Selênio									
10.1. Selenato de sódio	-	MI	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
10.2. Selenito de sódio	-	Ph Eur, USP, MP, MI	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
10.3. Selenito hidrogênio de sódio	-	DVFA	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
11. Cromo									
11.1. Sulfato de cromo (III)	-	USP, MI	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
11.2. Cloreto de cromo (III)	-	USP, MI	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
12. Molibdênio									
12.1. Molibdato de sódio	-	Ph Eur (dihidrato), BP, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
12.2. Molibdato de amônio	-	FCC, USP	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
13. Fluoreto									
13.1. Fluoreto de sódio	-	FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
13.2. Fluoreto de potássio	-	FCC, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
13.3.	-	DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim

Fluoreto de cálcio									
14. Vitamina A									
14.1. Todo trans retinol	-	FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
14.2. Acetato de retinila	-	FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
14.3. Palmitato de retinila	-	FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
15. Provitamina A									
15.1. Betacaroteno	1991	JECFA (1987), FCC, USP, PhEur, Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
16. Vitamina D									
16.1. Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	-	Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
16.2. Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	-	Ph Int, FCC, USP, Jap Food Stan, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17. Vitamina E									

17.1. D- alfa- tocoferol	2001	JECFA (2000), FCC, USP, NF, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17.2. DL- alfa- tocoferol	1989	JECFA (1986), FCC,US P, NF, Ph Eur, Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17.3. Acetato de D-alfa- tocoferila	-	FCC, USP, NF, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17.4. Acetato de DL- alfa- tocoferila	-	FCC, USP, NF, Ph Eur, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
17.5. Succinato ácido de D-alfa- tocoferila	-	FCC, USP, Ph Eur	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
17.6. Succinato ácido de DL-alfa- tocoferila	-	NF, MP, MI, USP, Ph Eur	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
17.7. Succinato de DL- alfa- tocoferila polietileno glicol	-	FCC, USP	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim

Ácido N- pteroil-L- glutâmico		FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan							
23.2. L- metilfolato de cálcio	-	JECFA (2005)	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
24. Ácido pantotênico									
24.1. D- pantotena to de cálcio	-	FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
24.2. D- pantotena to de sódio	-	Jap Food Stan, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
24.3. D- pantoteno l	-	FCC, USP, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
24.5. DL- pantoteno l	-	FCC, USP, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
25. Vitamina B ₁₂									
25.1. Cianocob alamina	-	Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
25.2. Hidroxico balamina	-	Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidro- cloreto)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
26. Vitamina K ₁									
26.1. Fitomena diona (2- metil-3- fitil- 1,4- naftoquin ona/ filoquinon a/ fitonadion a)	-	Ph Int, FCC (vitamin a K), USP, Ph Eur, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
27. Biotina									

28.14. Cloridrato de L-Lisina	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.15. L-Metionina	-	Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.16. L-Fenilalanina	-	FCC, USP, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.17. L-Treonina	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.18. L-Triptofano	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.19. L-Tirosina	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.20. L-Valina	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
28.21. L-Alanina	-	FCC, USP, Ph Eur, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.22. L-Arginina L-aspartato	-	Ph Eur	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.23. Ácido L-aspártico	-	FCC, USP, Ph Eur	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.24. L-Citrulina	-	USP, DAC	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.25. Ácido L-glutâmico	-	JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.26. L-Glutamina	-	FCC, USP, DAB	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim
28.27.	-	FCC,	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Sim

<i>Glicina</i>		<i>USP, Ph Eur</i>							
28.28. L-Ornitina	-	<i>MI, FCC</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.29. Cloridrato de L-Ornitina	-	<i>DAB</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.30. L-Prolina	-	<i>FCC, USP, Ph Eur, DAB</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.31. L-Serina	-	<i>USP, Ph Eur, DAB</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.32. N-Acetil-L-cisteína	-	<i>USP, Ph Eur, DAB</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.33. N-Acetil-L-metionina	-	<i>FCC</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i> <i>Não para lactentes</i>
28.34. Acetato de L-Lisina	-	<i>FCC, USP, MP, Ph Eur</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.35. L-Lisina L-Aspartato	-	<i>Jap Food Stan</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.36. L-Lisina L-glutamato dihidratado	-	<i>Jap Food Stan</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.37. L-Aspartato de magnésio	-	<i>Ph Eur</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.38. L-Glutamato de cálcio	1991	<i>JECFA, FCC, Jap Food Stan</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>
28.39. L-Glutamat	-	<i>JECFA, FCC,</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>	<i>Não</i>	<i>Não</i>	<i>Sim</i>

o de potássio		Jap Food Stan							
29. Carnitina									
29.1. L-Carnitina	-	FCC, USP, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
29.2. Cloridrato de L-carnitina	-	FCC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
29.3. Tartarato de L-carnitina	-	FCC, Ph Eur	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
30. Taurina									
30.1. Taurina	-	USP, JP	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
31. Colina									
31.1. Colina	-	FCC, USP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
31.2. Cloreto de colina	-	FCC, DAC, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
31.3. Citrato de colina	-	NF	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
31.4. Hidrogênio tartarato de colina	-	DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
31.5. Bitartarato de colina	-	FCC, NF, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
32. Inositol									
32.1. Mio-inositol (meso-inositol)	-	FCC, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
33. Nucleotídeos									
33.1. Adenosina 5-monofosfato (AMP)	-	FSANZ	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim
33.2. Citidina 5-monofosfato	-	FSANZ, Jap Food	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim	Sim

<i>ato (CMP)</i>		<i>Stan</i>						
33.3. Guanosina 5-monofosfato (GMP)	-	JECFA (1985)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
33.4. Inosina 5-monofosfato (IMP)	-	JECFA (1974)	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
33.5. Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	-	FSANZ, Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
33.6. Sal dissódico de guanosina 5-monofosfato	-	FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim
33.7. Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	-	FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan	Sim	Sim	Sim	Não	Não	Sim

Abreviaturas:

BP = British Pharmacopoeia

BPC = British Pharmaceutical Codex

DAB = Deutsches Arzneibuch

DAC = Deutscher Arzneimittel-Codex

DVFA = Danish Veterinary and Food Administration

FCC = Food Chemicals Codex

FSANZ = Food Standards Australia New Zealand

FU = Farmacopoea Ufficiale della Repubblica Italiana

Jap Food Stan = Japanese Food Standard

JECFA = Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

JP = The Pharmacopeia of Japan

MI = Merck Index

MP = Martindale Pharmacopoeia

ÖAB = Österreichisches Arzneibuch

Ph Eur = Pharmacopoeia Europaea

Ph Franç = Pharmacopée Française

Ph Helv = Pharmacopoeia Helvetica

Ph Int = International Pharmacopoeia

USP = The United States Pharmacopoeia

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
