
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 49, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e 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 A ementa da Resolução - RDC nº 46, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.” (NR)

Art. 2º O art. 1º da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e aos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.”(NR)

Art. 3º O art. 2º da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com suas respectivas funções e limites máximos, permitidos para fórmulas infantis destinadas a lactentes, crianças de primeira infância e para os alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.” (NR)

Art. 4º O caput do art. 4º da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º Somente os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia listados no Anexo desta Resolução, com suas respectivas funções e limites máximos, podem ser utilizados na fabricação das fórmulas infantis e dos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância abrangidos por este regulamento.” (NR)

Art. 5º O art. 4º da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte alteração, com a inclusão do § 4º:

“§ 4º Aplicam-se aos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância as mesmas provisões de aditivos existentes para fórmulas infantis, dietoterápicas ou não, respeitando a faixa etária para a qual o produto se destina.”

Art. 6º O título do anexo da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Atribuição de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com suas respectivas funções e limites máximos, para fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e para alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância.” (NR)

Art. 7º O item “Antioxidante” do anexo da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANTIOXIDANTE

300	Ácido ascórbico (L-)	0,005 somente em fórmulas infantis de seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas
301	Ascorbato de sódio	
302	Ascorbato de cálcio	(sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico)
304	Palmitato de ascorbila	0,001 em todos os tipos de fórmulas infantis
306	Mistura concentrada de tocoferóis	0,001 para fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis para

		<i>lactentes com necessidades dietoterápicas específicas e (sozinho ou em combinação com INS 307) e 0,003 para fórmulas infantis de seguimento e fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas</i> <i>(sozinho ou em combinação com INS 307)</i>
307	<i>Tocoferol, alfa-tocoferol</i>	<i>0,003 somente em fórmulas infantis de seguimento, fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas (sozinho ou em combinação com INS 306)</i>

Art. 8º O item “Espessante” do anexo da Resolução - RDC nº 46, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

ESPESSANTE

410	<i>Goma garrofina, goma caroba, goma alfarroba, goma jataí</i>	<i>0,1 em todos os tipos de fórmulas infantis</i>
412	<i>Goma guar</i>	<i>0,1 somente em fórmulas líquidas contendo proteína hidrolisada</i>
440	<i>Pectina, pectina amidada</i>	<i>1,0 somente em fórmulas infantis de seguimento e fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas</i>

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente