

---

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 48, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014.**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

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 art. 9º da Resolução - RDC nº 45, de 19 de setembro de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 9º Os produtos abrangidos pelo parágrafo único do artigo 4º devem ser designados como: “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas” ou “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas”, conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.” (NR)*

**Art. 2º** O §4º do art. 33 da Resolução - RDC nº 45, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 33. ....*

*§4º Quando forem adicionados os nutrientes ácidodocosaheptaenóico (DHA), ácido araquidônico (ARA), taurina, nucleotídeos, l-carnitina, frutooligossacarídeos (FOS) e galactooligossacarídeos (GOS) e ou outros nutrientes opcionais, suas quantidades devem ser declaradas na informação nutricional.” (NR)*

**Art. 3**º O art. 34 da Resolução - RDC nº 45, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 34. Quando probióticos ou outros ingredientes opcionais que não sejam classificados como nutrientes forem adicionados, as quantidades devem ser declaradas próximo à informação nutricional, por 100 mL do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.” (NR)*

**Art. 4º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

Diretor-Presidente

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---