



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 46, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

(Publicada em DOU nº 182, de 21 de setembro de 2011)

~~Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)**

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de setembro de 2011,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

~~Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)**

~~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 e crianças de primeira infância.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)**

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, 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 e aos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.

~~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 abrangidas por este regulamento.~~

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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)**

§ 1º Adicionalmente às substâncias listadas no Anexo desta Resolução, é permitido o emprego de fosfato de diamido e fosfato de diamido acetilado com limite máximo de 0,5 g/100ml (sozinhos ou em combinação) em fórmulas infantis à base de soja.

§ 2º Em fórmulas infantis à base de proteínas hidrolisadas e ou aminoácidos, fica também autorizado o uso de fosfato de diamido fosfatado e hidroxipropilamido com limite máximo de 2,5 g/100ml (sozinhos ou em combinação).

§ 3º Em fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas hidrolisadas e ou aminoácidos, fica também autorizado o uso de fosfato de diamido fosfatado e adipato de diamido acetilado com limite máximo de 2,5 g/100ml (sozinhos ou em combinação).

§ 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. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)**

Art. 5º Quando para uma determinada classe funcional forem autorizados dois ou mais aditivos com limite máximo numérico estabelecido, a soma das quantidades



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

utilizadas no alimento não poderá ser superior ao limite máximo correspondente ao aditivo permitido em maior concentração.

§ 1º A quantidade de cada aditivo não pode ser superior ao seu limite máximo individual.

§ 2º Ficam excluídos da regra estabelecida neste artigo os aditivos alimentares com limite quantum satis (quantidade necessária para obter o efeito tecnológico desejado desde que não altere a identidade e a genuinidade do produto).

Art. 6º O regulamento técnico específico que aprova o uso de aditivos edulcorantes para alimentos não se aplica às fórmulas infantis abrangidas pela presente Resolução.

Art. 7º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico. **(Prazo prorrogado até 22 de março de 2014 pela Resolução – RDC nº 04, de 04 de fevereiro de 2013)**

Parágrafo único. Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender às exigências contidas nesta Resolução previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 8º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 9º. Revogam-se os itens referentes a alimentos infantis, alimentos infantis esterilizados e conservas alimentícias para uso infantil constantes na Resolução CNS/MS n. 4/1988.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

~~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~~

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

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)

Aditivos Alimentares		
INS	Função / Aditivo	Limite máximo (g/100ml do produto pronto para consumo)
ACIDULANTE/ REGULADOR DE ACIDEZ		
270	Ácido láctico (L-, D- e DL-)	<i>quantum satis</i> em todos os tipos de fórmulas infantis
330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i> em todos os tipos de fórmulas infantis
33li	Citrato monossódico	<i>quantum satis</i> em todos os tipos de fórmulas infantis, desde que atenda



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

		aos limites estabelecidos para sódio
33liii	Citrato trissódico, citrato de sódio	<i>quantum satis</i> em todos os tipos de fórmulas infantis, desde que atenda aos limites estabelecidos para sódio
332ii	Citrato tripotássico, citrato de potássio	<i>quantum satis</i> em todos os tipos de fórmulas infantis, desde que atenda aos limites estabelecidos para potássio
500i	Carbonato de sódio	0,2 em todos os tipos de fórmulas infantis, sozinhos ou em combinação e desde que a quantidade total adicionada atenda aos limites estabelecidos para sódio, potássio e cálcio
500ii	Bicarbonato de sódio, carbonato ácido de sódio	
50li	Carbonato de potássio	
50lii	Bicarbonato de potássio, carbonato ácido de potássio, hidrogeno carbonato de potássio	
524	Hidróxido de sódio	
525	Hidróxido de potássio	
526	Hidróxido de cálcio	
ANTIOXIDANTE		
300	Ácido ascórbico (L-)	0,005 somente em fórmulas infantis de seguimento (sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico)
301	Ascorbato de sódio	
302	Ascorbato de cálcio	
304	Palmitato de ascorbila	0,001 em todos os tipos de fórmulas infantis
306	Mistura concentrada de tocoferóis	0,001 em todos os tipos de fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas (sozinho ou em combinação com INS 304) e 0,003 somente para fórmulas infantis de seguimento (sozinho ou em combinação com INS 307)
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,003 somente em fórmulas infantis de seguimento (sozinho ou em combinação com INS 306)

ANTIOXIDANTE		
300	Ácido ascórbico (L-)	0,005 somente em fórmulas infantis de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

301	Ascorbato de sódio	seguimento e em fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas (sozinhos ou em combinação, expresso como ácido ascórbico)
302	Ascorbato de cálcio	
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 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 (sozinho ou em combinação com INS 307)
307	Tocoferol, alfa-tocoferol	0,003 somente em fórmulas infantis de seguimento, fórmulas infantis de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas (sozinho ou em combinação com INS 306)

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)

AROMATIZANTES		
Somente pra fórmulas infantis de seguimento:		
Aromas naturais de frutas		<i>quantum satis</i>
Aroma natural de baunilha		<i>quantum satis</i>
Etil vanilina		0,005
Vanilina		0,005
EMULSIFICANTE		
322	Lecitinas	0,5 em todos os tipos de fórmulas infantis
471	Mono e diglicerídeos de ácidos graxos	0,4 em todos os tipos de fórmulas infantis
472c	Ésteres de mono e diglicerídeos de ácidos graxos com ácidos cítricos	0,75 para fórmulas infantis em pó 0,9 para fórmulas infantis líquidas com proteínas hidrolisadas, peptídeos ou aminoácidos
ESPESSANTE		
410	Goma garrofinha, goma careoba, goma alfarroba, goma jatáí	0,1 em todos os tipos de fórmulas infantis
412	Goma guar	0,1 somente em fórmulas líquidas contendo proteína hidrolisada
440	Pectina, pectina-amidada	1,0 somente em fórmulas infantis de seguimento



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 49 de 25 de setembro de 2014)

Coadjuvantes de Tecnologia		
INS	Função / Coadjuvante	Limite máximo
GASES PROPELENTES, GASES PARA EMBALAGENS		
290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>
941	Nitrogênio	<i>quantum satis</i>