# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 46, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 187, de 29 de setembro de 2014)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.

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 §§ 1° e 3° 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. 1ºO §5º do art. 19 da Resolução - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 19 ................................................................................................................*

*...............................................................................................................................*

*§5º A glicose somente pode ser adicionada em fórmulas infantis para lactentes produzidas com proteína hidrolisada e, nesse caso, o teor de glicose não pode ser superior a 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).” (NR)*

Art. 2º O §3º do art. 35 da Resolução - RDC nº 43, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 35. ............................................................................................................*

*............................................................................................................................*

*§3º Quando forem adicionados os nutrientes ácidodocosahexaenóico (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. 3ºO art. 36 da Resolução - RDC nº 43, de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 36. 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. 4ºEsta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## Diretor-Presidente