# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 49, 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 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 §§ 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. 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 necessidade s dietoterápicas específicas*  *(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 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)* |

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

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* |

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

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO