RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° 45, 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 42, de 19 de setembro de 2011, que dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a 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. 1ºO anexo I da Resolução - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

***Anexo I – Lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Fontes de Nutrientes* | *Requerimentos de Pureza* | | | | *Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância* | | | | | | | | | | | |
| *Codex Alimentarius* | | | *Órgãos internacionais* | *Fórmulas infantis para lactentes (A)*  *e* | | | *Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (A)* | | | *Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância* | | *Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância* | | | *Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância* |
| *Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)* | | | *e*  *Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira* | | |
| *infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)* | | |
| *A* | | *B* | *A* | *B* | |
| *1. Fontes de Cálcio:* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *1.1. Carbonato de cálcio* | | *1981* | *JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.2. Cloreto de cálcio* | | *1979* | *JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.3. Dicitratotricálcico (citrato de cálcio)* | | *1979* | *JECFA (1975), FCC, USP, DAC* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.4. Gluconato de cálcio* | | *1999* | *JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.5. Glicerofosfato de cálcio* | | *-* | *FCC, Ph Eur, Ph Franc* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.6. L-lactato de cálcio* | | *1978* | *JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri e pentahidrato),BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.7. Hidróxido de cálcio* | | *1979* | *JECFA (1975),FCC, USP, Ph Eur, BP* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.8. Óxido de cálcio* | | *1979* | *JECFA (1975),FCC, DAC* | | | *Não* | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.9. Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico)* | | *1997* | *JECFA (1996), Ph Int, FC* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.10. Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico)* | | *1979* | *JECFA (1975),FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.11. Difosfato tricálcico (fosfato de cálcio tribásico)* | | *-* | *JECFA (1973), Ph Int, FCC,BP* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *1.12. Sulfato de cálcio* | | *1979* | *JECFA(1975),Ph Int, FCC, Ph Eur (dihidrato),DAB* | | | *Não* | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *2. Fontes de Ferro* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *2.1. Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose* | | *-* | *DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.2. Fumarato ferroso* | | *-* | *Ph Int, FCC,USP,Ph Eur, BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.3. Gluconato ferroso* | | *2001* | *JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB,BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.4. Lactato ferroso* | | *1991* | *JECFA (1989), FCC, NF* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.5. Sulfato ferroso* | | *2001* | *JECFA (1999), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.6. Citrato férrico amoniacal* | | *1987* | *JECFA (1984), FCC, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.7. Citrato férrico* | | *-* | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.8. Difosfato férrico (pirofosfato)* | | *-* | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.9. Ferro reduzido por hidrogênio* | | *-* | *FCC, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.10. Ferro eletrolítico* | | *-* | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.11. Ferro carbonila* | | *-* | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.12. Sacarato férrico* | | *-* | *Ph Helv,*  *DAB, ÖAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.13. Difosfato férrico de sódio* | | *-* | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.14. Citrato ferroso* | | *-* | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.15. Succinato ferroso* | | *-* | *MP, MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.16. Bisglicinato ferroso* | | *-* | *JECFA (2003)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *2.17. Ortofosfato férrico* | | *-* | *FCC* | | *Não* | | *Não* | *Não* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | |
| *3. Fontes de magnésio* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *3.1. Carbonato de hidróxido de magnésio* | *-* | | *JECFA (1979), USP, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.2. Cloreto de magnésio* | *1979* | | *JECFA (1979), FCC, USP, Ph Eur (-4,5-hidratado), BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.3. Gluconato de magnésio* | *2001* | | *JECFA (1998), FCC, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.4. Glicerofosfato de magnésio* | *-* | | *Ph Eur, BPC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.5. Hidróxido de magnésio* | *1979* | | *JECFA (1975),Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.6. Lactato de magnésio* | *1987* | | *JECFA (1983) (Mg-DL-lactato, Mg-L-lactato)* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.7. Óxido de magnésio* | *1987* | | *JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.8. Hidrogênio fosfato de magnésio (fosfato de magnésio dibásico)* | *1985* | | *JECFA (1982),*  *FCC, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.9. Fosfato trimagnésico (fosfato de magnésio tribásico)* | *1981* | | *JECFA (1982), FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.10. Sulfato de magnésio* | *-* | | *Ph Eur (heptahidrato), FCC, USP, JP, BP, DAB, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.11. Acetato de magnésio* | *-* | | *Ph Eur, DAC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *3.12. Sais de magnésio do ácido cítrico* | *-* | | *USP, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *3.13. Carbonato de magnésio* | *-* | | *JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *4. Fontes de Sódio* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *4.1. Carbonato de sódio* | | *1979* | *JECFA (1975), FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.2. Hidrogênio carbonato de sódio (bicarbonato de sódio)* | | *1979* | *JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.3. Cloreto de sódio* | | *-* | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.4. Citrato trissódico (citrato sódico)* | | *-* | *JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.5. Gluconato de sódio* | | *1999* | *JECFA (1998), FCC, USP, DAC* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.6. L-lactato de sódio* | | *1978* | *JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.7. Dihidrogênio fosfato de sódio (fosfato de sódio monobásico)* | | *1995* | *JECFA (1963), FCC, USP, Ph Eur (dihidrato)* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.8. Hidrogênio fosfato dissódico (fosfato de sódio dibásico)* | | *-* | *JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, BP* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.9. Fosfato trissódico (fosfato de sódio tribásico)* | | *-* | *JECFA (1975), FCC, DAC* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.10. Hidróxido de sódio* | | *1979* | *JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, JP, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *4.11. Sulfato de sódio* | | *-* | *JECFA (2000), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5. Fontes de Potássio* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *5.1. Carbonato de potássio* | *1979* | | *JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5.2. Hidrogênio carbonato de potássio (bicarbonato de potássio)* | *1979* | | *JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5.3. Cloreto de potássio* | *1983* | | *JECFA (1979), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *5.4. Citrato tripotássico (citrato de potássio)* | *-* | | *JECFA (1975), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *5.5. Gluconato de potássio* | *1999* | | *JECFA (1998), FCC, USP, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *5.6. Glicerofosfato de potássio* | *-* | | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *5.7. L-lactato de potássio* | *1978* | | *JECFA (1974), FCC, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *5.8. Dihidrogênio fosfato de potássio (fosfato de potássio monobásico)* | *1979* | | *JECFA (1982), FCC, NF, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5.9. Hidrogênio fosfato dipotássico (fosfato de potássio dibásico)* | *1979* | | *JECFA (1982), FCC, BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5.10. Fosfato de potássio tribásico* | *1979* | | *JECFA (1982)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *5.11. Hidróxido de potássio* | *1979* | | *JECFA (1975), FCC, NF, Ph Eur, JP, BP, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *6. Fontes de Cobre* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *6.1. Gluconato cúprico (gluconato de cobre)* | *-* | | *FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *6.2. Sulfato cúprico (sulfato de cobre)* | *1981* | | *JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *6.3. Carbonato cúprico* | *-* | | *MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *6.4. Citrato cúprico* | *-* | | *FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *7. Fontes de Iodo* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *7.1. Iodeto de potássio* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *7.2. Iodeto de sódio* | *-* | | *Ph Eur, USP, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *7.3. Iodato de potássio* | *1991* | | *JECFA (1988), FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *7.4. Iodato de sódio* | *-* | | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8. Fontes de Zinco* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *8.1. Acetato de zinco* | *-* | | *USP, Ph Eur (dihidrato)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.2. Cloreto de zinco* | *-* | | *USP, Ph Eur, JP, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.3. Gluconato de zinco* | *-* | | *FCC, USP, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.4. Lactato de zinco* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.5. Óxido de zinco* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.6. Sulfato de zinco* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *8.7. Carbonato de zinco* | *-* | | *USP, BP (carbonato hidróxido)* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *9. Fontes de Manganês* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *9.1. Cloreto de manganês (II)* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *9.2. Citrato de manganês (II)* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *9.3. Glicerofosfato de manganês (II)* | *-* | | *FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *9.4. Sulfato de manganês (II)* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur (monohidrato)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *9.5. Gluconato de manganês (II)* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *9.6. Carbonato de manganês (II)* | *-* | | *MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *10. Fontes de Selênio* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *10.1. Selenato de sódio* | *-* | | *MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Não* | | *Sim* | |
| *10.2. Selenito de sódio* | *-* | | *Ph Eur, USP, MP, MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Não* | | *Sim* | |
| *10.3. Selenito hidrogênio de sódio* | *-* | | *DVFA* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *11. Cromo* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *11.1. Sulfato de cromo (III)* | *-* | | *USP, MI* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *11.2. Cloreto de cromo (III)* | *-* | | *USP, MI* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *12. Molibdênio* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *12.1. Molibidato de sódio* | *-* | | *Ph Eur (dihidrato), BP, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *12.2. Molibidato de amônio* | *-* | | *FCC, USP* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *13. Fluoreto* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *13.1. Fluoreto de sódio* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *13.2. Fluoreto de potássio* | *-* | | *FCC, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *13.3. Fluoreto de cálcio* | *-* | | *DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *14. Vitamina A* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *14.1. Todo trans retinol* | *-* | | *FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *14.2. Acetato de retinila* | *-* | | *FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *14.3. Palmitato de retinila* | *-* | | *FCC (vitamina A), USP, Ph Eur (vitamina A), Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *15. Provitamina A* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *15.1. Betacaroteno* | *1991* | | *JECFA (1987), FCC, USP, PhEur, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *16. Vitamina D* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *16.1. Vitamina D2 (Ergocalciferol)* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *16.2. Vitamina D3 (Colecalciferol)* | *-* | | *Ph Int, FCC,USP, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *17. Vitamina E* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *17.1. D-alfa-tocoferol* | *2001* | | *JECFA (2000), FCC, USP, NF, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *17.2. DL-alfa-tocoferol* | *1989* | | *JECFA (1986), FCC,USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *17.3. Acetato de D-alfa-tocoferila* | *-* | | *FCC, USP,*  *NF, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *17.4. Acetato de DL-alfa-tocoferila* | *-* | | *FCC, USP, NF, Ph Eur, BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *17.5. Succinato ácido de D-alfa-tocoferila* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *17.6. Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila* | *-* | | *NF, MP, MI, USP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *17.7. Succinato de DL-alfa- tocoferila polietileno glicol 1000* | *-* | | *FCC, USP* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *18. Vitamina C* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *18.1. Ácido L-ascórbico* | *1981* | | *JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *18.2. L-ascorbato de cálcio* | *1983* | | *JECFA (1981), FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *18.3. Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico (palmitato de ascorbila)* | *-* | | *JECFA (1973), FCC, USP, NF, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *18.4. L-ascorbato de sódio* | *-* | | *JECFA (1973), FCC, USP, Ph Eur, Ph Franc, Jap Food Stan, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *18.5. L-ascorbato de potássio* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *19. Vitamina B1* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *19.1. Cloridrato de Cloreto de Tiamina* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *19.2. Tiamina mononitrato* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *20. Vitamina B2* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *20.1. Riboflavina* | *1991* | | *JECFA (1987), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *20.1. Riboflavina-5’-fosfato de sódio* | *1991* | | *JECFA (1987), USP, Ph Eur, JP, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *21. Niacina* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *21.1. Nicotinamida* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *21.2. Ácido nicotínico* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *22. Vitamina B6* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *22.1. Cloridrato de piridoxina* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *22.2. Piridoxal 5-fosfato* | *-* | | *MI, FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *23. Ácido fólico* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *23.1. Ácido N-pteroil-L-glutâmico* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *23.2. L-metilfolato de cálcio* | *-* | | *JECFA (2005)* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | *Sim* | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *24. Ácido pantotênico* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *24.1. D-pantotenato de cálcio* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *24.2. D-pantotenato de sódio* | *-* | | *Jap Food Stan, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *24.3. D-pantotenol* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *24.5. DL-pantotenol* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *25. Vitamina B12* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *25.1. Cianocobalamina* | *-* | | *Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *25.2. Hidroxocobalamina* | *-* | | *Ph Int, USP, NF, Ph Eur (hidro-cloreto)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *26. Vitamina K1* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *26.1. Fitomenadiona (2-metil-3-fitil- 1,4-naftoquinona/ filoquinona/ fitonadiona)* | *-* | | *Ph Int, FCC (vitamina K), USP, Ph Eur, BP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *27. Biotina* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *27.1. D-biotina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| ***28. Aminoácidos*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *28.1. L-Arginina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.2. Cloridrato de L-Arginina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.3. L-Cistina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.4. Dicloridrato de L-Cistina* | *-* | | *MI* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.5. L-Cisteína* | *-* | | *DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.6. Cloridrato de L-Cisteína* | *-* | | *FCC, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.7. L-Histidina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.8. Cloridrato de L-Histidina* | *-* | | *FCC, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.9. L-Isoleucina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.10. Cloridrato de L-Isoleucina* | *-* | | *FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.11. L-Leucina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.12. Cloridrato de L-Leucina* | *-* | | *MI, FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.13. L-Lisina* | *-* | | *USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.14. Cloridrato de L-Lisina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.15. L-Metionina* | *-* | | *Ph Int, FCC,USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.16. L-Fenilalanina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.17. L-Treonina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.18. L-Triptofano* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.19. L-Tirosina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.20. L-Valina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | |
| *28.21. L-Alanina* | *-* | | *FCC, USP,*  *Ph Eur, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.22. L-Arginina L-aspartato* | *-* | | *Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.23. Ácido L-aspártico* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.24. L-Citrulina* | *-* | | *USP, DAC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.25. Ácido L-glutâmico* | *-* | | *JECFA (1987), FCC, USP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.26. L-Glutamina* | *-* | | *FCC, USP, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.27. Glicina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.28. L-Ornitina* | *-* | | *MI, FCC* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.29. Cloridrato de L-Ornitina* | *-* | | *DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.30. L-Prolina* | *-* | | *FCC, USP, Ph Eur, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.31. L-Serina* | *-* | | *USP, Ph Eur, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.32. N-Acetil-L-cisteína* | *-* | | *USP, Ph Eur, DAB* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.33. N-Acetil-L-metionina* | *-* | | *FCC* | | *Não* | | *Não* | *Não* | | *Não* | | *Não* | | *Não* | *Sim*  *Não para lactentes* | |
| *28.34. Acetato de L-Lisina* | *-* | | *FCC, USP, MP, Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.35. L-Lisina L-Aspartato* | *-* | | *Jap Food Stan* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.36. L-Lisina L-glutamato*  *dihidratado* | *-* | | *Jap Food*  *Stan* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.37. L-Aspartato de magnésio* | *-* | | *Ph Eur* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.38. L-Glutamato de cálcio* | *1991* | | *JECFA, FCC, Jap Food Stan* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *28.39. L-Glutamato de potássio* | *-* | | *JECFA, FCC, Jap Food Stan* | | *Não* | | *Sim* | *Não* | | *Sim* | | *Não* | | *Não* | *Sim* | |
| *29. Carnitina* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *29.1. L-Carnitina* | *-* | | *FCC, USP,*  *Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *29.2. Cloridrato de L-carnitina* | *-* | | *FCC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *29.3. Tartarato de L-carnitina* | *-* | | *FCC, Ph Eur* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *30. Taurina* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *30.1. Taurina* | *-* | | *USP, JP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *31. Colina* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *31.1. Colina* | *-* | | *FCC, USP* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *31.2. Cloreto de colina* | *-* | | *FCC, DAC, DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *31.3. Citrato de colina* | *-* | | *NF* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *31.4. Hidrogênio tartarato de colina* | *-* | | *DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *31.5. Bitartarato de colina* | *-* | | *FCC, NF,*  *DAB* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *32. Inositol* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *32.1. Mio-inositol (meso-inositol)* | *-* | | *FCC, DAC* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Sim* | | *Sim* | | *Sim* | |
| *33. Nucleotídeos* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *33.1. Adenosina 5-monofosfato (AMP)* | *-* | | *FSANZ* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.2. Citidina 5-monofosfato (CMP)* | *-* | | *FSANZ, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.3. Guanosina 5-monofosfato (GMP)* | *-* | | *JECFA (1985)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.4. Inosina 5- monofosfato (IMP)* | *-* | | *JECFA (1974)* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.5. Sal dissódico de uridina 5- monofosfato* | *-* | | *FSANZ, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.6. Sal dissódico de guanosina 5- monofosfato* | *-* | | *FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |
| *33.7. Sal dissódico de inosina 5-*  *monofosfato* | *-* | | *FCC, JECFA, FSANZ, Jap Food Stan* | | *Sim* | | *Sim* | *Sim* | | | *Não* | | *Não* | | *Sim* | |

***Abreviaturas:***

*BP = British Pharmacopoeia*

*BPC = British Pharmaceutical Codex*

*DAB = Deutsches Arzneibuch*

*DAC = Deutscher Arzneimittel-Codex*

*DVFA = Danish Veterinary and Food Administration*

*FCC = Food Chemicals Codex*

*FSANZ = Food Standards Australia New Zealand*

*FU = Farmacopoea Ufficiale della Republica Italiana*

*Jap Food Stan = Japanese Food Standard*

*JECFA = Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*

*JP = The Pharmacopeia of Japan*

*MI = Merck Index*

*MP = Martindale Pharmacopoeia*

*ÖAB = Österreichisches Arzneibuch*

*Ph Eur = Pharmacopoeia Europaea*

*Ph Franç = Pharmacopée Française*

*Ph Helv = Pharmacopoeia Helvetica*

*Ph Int = International Pharmacopoeia*

*USP = The United States Pharmacopoeia*

Art. 2ºEsta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO