



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 715, DE 1º DE JULHO DE 2022

(Publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2022)

Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos seguintes produtos:

- I - alimentos à base de cereais para alimentação infantil;
- II - alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- III - alimentos com modificações para enriquecimento ou restauração dos nutrientes essenciais;
- IV - bebidas dietéticas ou de baixa caloria;
- V - bebidas alcoólicas;
- VI - fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

VII - fórmulas infantis;

VIII - fórmulas para nutrição enteral;

IX - suplementos alimentares; e

X - produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas.

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

~~I - adoçante dietético: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de sacarose, frutose e glicose;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023)**

II - alimento hipossódico: alimento para fins especiais elaborado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de sódio;

III - alimento para controle de peso: alimento para fins especiais formulado e elaborado de forma a apresentar composição definida e adequada para suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinado a propiciar redução, manutenção ou ganho de peso corporal;

IV - alimento para dietas com restrição de gorduras: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de gorduras;

V - alimento para dietas com restrição de lactose: alimento para fins especiais processado ou elaborado para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose;

VI - alimento para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos;

VII - alimento para dietas com restrição de proteínas: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de aminoácidos ou proteínas;



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

VIII - alimento para dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose;

IX - alimento para fins especiais: alimento especialmente formulado ou processado, no qual são realizadas modificações no conteúdo de nutrientes, a fim de atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas;

X - alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de açúcares;

~~XI - alimento para ganho de peso por acréscimo às refeições: alimento para controle de peso destinado ao ganho de peso por acréscimo de até duas refeições diárias;~~

XI - alimento para ganho de peso por acréscimo às refeições: alimento para controle de peso destinado ao ganho de peso por acréscimo de até duas porções diárias; **(Retificado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)**

XII - alimento para manutenção de peso por substituição parcial das refeições: alimento para controle de peso destinado à manutenção de peso por substituição de uma refeição diária;

XIII - alimento para redução de peso por substituição parcial das refeições: alimento para controle de peso destinado à redução de peso por substituição de até duas refeições diárias;

XIV - alimento para redução de peso por substituição total das refeições: alimento para controle de peso destinado à redução de peso por substituição total das refeições diárias;

XV - farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro: farinhas de trigo e de milho especialmente processadas sem a adição de ferro para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de ferro; e

XVI - sal hipossódico: alimento para fins especiais elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, que mantenha poder salgante semelhante ao do sal de mesa e que forneça, no máximo, 50% do teor de sódio na mesma quantidade de cloreto de sódio.



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

CAPÍTULO II
REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO, QUALIDADE, SEGURANÇA E ROTULAGEM

Art. 3º Os alimentos para controle de peso devem ser elaborados com proteínas de origem animal ou vegetal e com outros ingredientes apropriados para atingir os requisitos de composição essencial estabelecidos nos Anexos I, II e III desta Resolução.

Art. 4º Os alimentos para dietas com restrição de nutrientes e os alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares devem atender os requisitos de composição essencial estabelecidos no Anexo IV desta Resolução.

Art. 5º O sal hipossódico deve:

I - ser apresentado na forma de cristais brancos, com granulação uniforme;

II - ser inodoro e ter sabor salino-salgado próprio; e

III - ser adicionado dos seguintes ingredientes:

a) sal (cloreto de sódio) enriquecido com iodo, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir; e

b) cloreto de potássio.

Parágrafo único. O produto de que trata o **caput** desse artigo pode ser adicionado:

I - dos sucedâneos opcionais listados no Anexo V desta Resolução, desde que sua soma não ultrapasse 30% (trinta por cento) do total da formulação; e

II - dos aditivos alimentares permitidos para o sal de mesa e do aditivo alimentar gluconato de sódio, INS 576, na função de sequestrante e com limite máximo de uso **quantum satis**.

Art. 6º Os produtos abrangidos por esta Resolução devem corresponder às seguintes denominações de venda, de acordo com as definições do art. 2º desta Resolução:

~~I - "Adoçante dietético";~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023)**



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

II - "Sal com reduzido teor de sódio", no caso de sal hipossódico que fornece, no máximo, 50% (cinquenta por cento) do teor de sódio contido na mesma quantidade de cloreto de sódio;

III - "Sal para dieta com restrição de sódio", no caso do sal hipossódico que fornece, no máximo, 20% (vinte por cento) do teor de sódio contido na mesma quantidade de cloreto de sódio; ou

IV - pelo nome do alimento convencional seguido da finalidade a que se destinada, no caso dos demais alimentos abrangidos por esta Resolução.

Art. 7º A rotulagem dos alimentos para controle de peso deve conter a declaração:

~~I - da advertência "Consumir somente sob supervisão de médico e/ou de nutricionista", em destaque e negrito no painel principal;~~

I - da advertência "Consumir somente sob supervisão de médico e/ou de nutricionista", em destaque e negrito no painel principal, no caso dos alimentos para redução de peso por substituição total das refeições; **(Retificado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)**

II - da orientação "Ao consumir este alimento aumentar a ingestão diária de água", em destaque e em negrito;

III - da instrução do modo de uso do alimento para redução, manutenção ou ganho de peso corporal; e

IV - da orientação "Este produto não deve ser usado na gestação, amamentação e por lactentes, crianças, adolescentes e idosos, exceto sob indicação de médico ou nutricionista", em destaque e em negrito, no caso dos alimentos para redução por substituição parcial das refeições, alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições e alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições.

Parágrafo único. A rotulagem dos produtos de que trata o **caput** desse artigo não pode fazer menção ao eventual ritmo ou quantidade de redução ou ganho de peso resultante do consumo dos alimentos, nem a qualquer diminuição da sensação de fome ou aumento da sensação de saciedade.



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

Art. 8º A rotulagem dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para ingestão controlada de açúcares deve conter a declaração:

I - da advertência "Diabéticos: contém...", seguido do nome dos mono ou dissacarídeos, em negrito, no caso de alimentos com glicose, frutose ou sacarose;

II - da advertência "Contém fenilalanina", em negrito, no caso de alimentos adicionados do aditivo alimentar edulcorante aspartame;

III - da advertência "Este produto pode ter efeito laxativo", em negrito, no caso de alimentos cuja previsão razoável de consumo resulte na ingestão diária superior a 20 (vinte) gramas de manitol, 50 (cinquenta) gramas de sorbitol ou 90 (noventa) gramas de polidextrose ou outros poliois que possam ter efeito laxativo;

IV - da orientação "Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico", em negrito;

V - da instrução clara do modo de preparo, quando o alimento não for ofertado pronto para o consumo;

VI - da instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso;

VII - da informação "isento de lactose", "zero lactose", "0% lactose", "sem lactose" ou "não contém lactose", próxima à denominação de venda do alimento, no caso dos alimentos para dietas com restrição de lactose que sejam isentos de lactose;

VIII - da informação "baixo teor de lactose" ou "baixo em lactose", próxima à denominação de venda do alimento, no caso dos alimentos para dietas com restrição de lactose que sejam baixo teor de lactose; e

IX - da informação "enriquecida com ácido fólico" próxima à denominação de venda do alimento, no caso das farinhas de trigo ou de milho para dietas com restrição de ferro.

Art. 9º A rotulagem do sal hipossódico deve conter a declaração:

I - da porcentagem da redução do teor de sódio em relação ao sal convencional (cloreto de sódio), em destaque, no painel principal;



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

II - a advertência "Usar preferencialmente sob a orientação do médico e/ou nutricionista", no caso do sal com reduzido teor de sódio; e

III - a advertência "Usar somente sob a orientação do médico e/ou nutricionista", no caso do sal para dieta com restrição do sódio.

Parágrafo único. A rotulagem do sal com reduzido teor de sódio pode conter a declaração das seguintes expressões:

I - **Light**;

II - **Less**;

III - **Lite**;

IV - **Reduced**;

V - **Minus**;

VI - **Lower**; e

VII - **Low**.

Art. 10. A rotulagem dos produtos abrangidos por esta Resolução pode conter a declaração da expressão "**Diet**".

Parágrafo único. O disposto no **caput** desse artigo não se aplica à rotulagem:

I - das farinhas de trigo ou de milho para dietas com restrição de ferro; e

II - do sal com reduzido teor de sódio.

Art. 11. A rotulagem do sal hipossódico, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares deve ser diferente daquela empregada nos alimentos convencionais ou similares da mesma empresa, de maneira que não induza o consumidor a erro.



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

Art. 12. Os produtos abrangidos por esta Resolução devem também atender aos requisitos das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estabelecidos:

a) na Portaria SVS/MS nº 28, de 13 de janeiro de 1998; ou

b) na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 24 de março de 2008, no caso dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes de açúcares e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

II - boas práticas de fabricação estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002.

III - contaminantes estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 722, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022;

IV - matérias estranhas estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 623, de 9 de março de 2022;

V - padrões microbiológicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, e na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022;

VI - regularização estabelecidos na Resolução - RES nº 22, de 15 de março de 2000, e na Resolução - RES nº 23, de 15 de março de 2000;

VII - resíduos de agrotóxicos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012;

VIII - rotulagem dos alimentos embalados estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; e

IX - rotulagem nutricional estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, e na Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020.



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

Art. 13. Os alimentos para dietas com restrição de nutrientes e os alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares podem ser comercializados fracionados ou à granel, desde que no ponto de venda sejam afixadas, em lugar visível, as exigências de rotulagem constantes dos arts. 8º e 12 desta Resolução.

~~Art. 14. A utilização de ingredientes não usados tradicionalmente como alimento ou obtidos por processos não empregados tradicionalmente na produção de alimentos pode ser autorizados, de acordo com os procedimentos estabelecidos na Resolução – RES nº 17, de 30 de abril de 1999, ou outra que lhes vier a substituir.~~

Art. 14. A utilização de novos alimentos e de novos ingredientes deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento ao disposto nas seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023)**

I - na Resolução - RES nº 17, de 30 de abril de 1999; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023)**

II - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 241, de 26 de julho de 2018, no caso de probióticos; e **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023)**

III - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023)**

CAPÍTULO III
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 16. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria SVS/MS nº 54, de 4 de julho de 1995;

II - Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998;

III - Portaria SVS/MS nº 30, de 13 de janeiro de 1998;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 8 de fevereiro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 29, de 9 de fevereiro de 2017, Seção 1, pág. 44; e

V - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 155, de 5 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2017, Seção 1, pág. 45.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 9 de outubro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



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

ANEXO I

LISTA DE SUCEDÂNEOS DO CLORETO DE SÓDIO AUTORIZADOS PARA USO NO SAL HIPOSSÓDICO

SUCEDÂNEOS	RESTRIÇÕES
Ácido adípico, glutâmico, cítrico, láctico e mélico.	Ácidos livres.
Sulfato de potássio e sais de potássio, cálcio e amônio dos ácidos adípico, glutâmico, carbônico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, hidroclorídrico e ortofosfórico.	O teor de fósforo (P) não pode exceder a 4% (quatro por cento) e o teor de amônio (NH ₄ ⁺) a 3% (três por cento) da mistura de sais empregados.
Sais de colina dos ácidos acético, carbônico, láctico, tartárico, cítrico e hidroclorídrico, misturados com outros sucedâneos do cloreto de sódio isentos de colina autorizados para uso no sal hipossódico.	-
Sais de magnésio dos ácidos adípico, glutâmico, carbônico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, hidroclorídrico e ortofosfórico, misturados com outros sucedâneos do cloreto de sódio isentos de magnésio autorizados para uso no sal hipossódico.	O teor de magnésio (Mg ⁺⁺) não pode ser maior do que 20% (vinte por cento) do total de cátions de potássio (K ⁺), cálcio (Ca ⁺⁺) e amônio (NH ₄ ⁺) presentes na mistura de sucedâneos. O fósforo (P) não pode exceder a 4% (quatro por cento) da mistura dos sais empregados.



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

ANEXO II

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL QUE DEVEM SER OBSERVADOS NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

Tipo de alimento para controle de peso	Requisitos de composição essencial a serem observados	
Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições	Valor energético	O valor energético deve ser igual ou maior do que 200 (duzentas) quilocalorias (kcal) e igual ou menor do que 400 (quatrocentas) kcal por porção do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	Proteínas	A quantidade de proteína deve ser igual ou maior do que 25% (vinte e cinco por cento) valor energético total (VET) e igual ou menor do que 50% (cinquenta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante. A quantidade total de proteínas fornecida na recomendação diária do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante, não pode exceder 125 (cento e vinte e cinco) gramas. As proteínas utilizadas no produto devem atender ao perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência estabelecido no Anexo III desta Resolução.



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

		<p>Proteínas que não atendam ao perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência somente podem ser utilizadas caso as concentrações mínimas de proteína sejam aumentadas para compensar a baixa qualidade proteica.</p>
Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições		<p>Proteínas que não atendam a, no mínimo, 80% (oitenta por cento) do perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência somente podem ser usadas caso sejam adicionados aminoácidos essenciais na forma levogira, com exceção da DL-metionina, até as quantidades necessárias para atingir o perfil de aminoácidos da proteína de referência.</p>
Alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições	Gorduras	<p>A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 30% (trinta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>A quantidade de ácido linoleico deve ser igual ou maior do que 3% (três por cento) da energia proveniente das gorduras do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
	Vitaminas e minerais	<p>A quantidade de vitaminas e minerais fornecida deve atender aos limites mínimos estabelecidos no Anexo IV desta Resolução, por porção do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>Os produtos podem ser adicionados de vitamina K, colina, molibdênio e cromo desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos no Anexo IV desta Resolução na recomendação diária de</p>



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

		<p>consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
Alimentos para redução de peso por substituição total das refeições	Valor energético	<p>O valor energético deve ser igual ou maior do que 800 (oitocentas) kcal e igual ou menor do que 1.200 (mil e duzentas) kcal na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>-</p> <p>As porções individuais deverão fornecer aproximadamente 1/3 (um terço) ou 1/4 (um quarto) do valor energético total, caso sejam recomendadas 3 (três) ou 4 (quatro) porções diárias, respectivamente.</p>
	Proteínas	<p>As proteínas utilizadas no produto devem atender ao perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência estabelecido no Anexo III desta Resolução.</p> <p>-</p> <p>Proteínas que não atendam ao perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência somente podem ser utilizadas caso as concentrações mínimas de proteína sejam aumentadas para compensar a baixa qualidade proteica.</p>
	Gorduras	<p>A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 30% (trinta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>A quantidade de ácido linoleico deve ser igual ou maior do que 3% (três por cento) da energia proveniente das gorduras do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
	Vitaminas e	<p>A quantidade de vitaminas e minerais fornecida deve</p>



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

	<p>minerais</p> <p>atender aos limites mínimos estabelecidos no Anexo IV desta Resolução, na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>Os produtos podem ser adicionados de vitamina K, colina, molibdênio e cromo desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos no Anexo IV desta Resolução na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
--	--



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

ANEXO III
PERFIL DE AMINOÁCIDOS DAS PROTEÍNAS DE REFERÊNCIA QUE DEVEM SER OBSERVADOS
NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

Aminoácidos	Perfil de aminoácidos das proteínas de referência (miligrama de aminoácido por grama de proteína)		
	Ovo	Leite de vaca	Carne bovina
Histidina	22	27	34
Isoleucina	54	47	48
Leucina	86	95	81
Lisina	70	78	89
Metionina e cistina	57	33	40
Fenilalanina e tirosina	93	102	80
Treonina	47	44	46
Triptofano	17	14	12
Valina	66	64	50
Total incluindo a histidina	512	504	479
Total excluindo a histidina	490	477	445

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

ANEXO IV
LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS E MINERAIS QUE DEVEM SER OBSERVADOS NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

Nutrientes	Unidades	Fatores de conversão	Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições		Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições		Alimentos para ganho de peso acréscimo às refeições	
			Limite mínimo	Limite máximo	Limite mínimo	Limite máximo	Limite mínimo	Limite máximo
Vitamina A	µg RE	1 UI = 0,3 µg de retinol equivalente ou 1,8 mcg de betacaroteno	198	-	600	-		
Vitamina D	µg	Sob a forma de colicalciferol. 1 µg de colicalciferol =	0,8	-	2,5	-		



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

		40 UI.				
Vitamina B1- (Tiamina)	mg	-	0,3	-	0,8	-
Vitamina B2- (Riboflavina)	mg	-	0,4	-	1,2	-
Niacina	mg NE	1 mg de niacina- equivalente = 1 mg de niacina- ou 60 mg de triptofano da dieta.	3,6	-	11,0	-
Ácido pantotênico	mg	-	1,0	-	3,0	-
Vitamina B6- (Piridoxina)	mg	-	0,7	-	2,0	-
Vitamina B12- (Cianocobalamina)	µg	-	0,3	-	1,0	-
Vitamina C	mg	-	9,9	-	30,0	-
Vitamina E- (Tocoferóis)	mg α-TE	1 alfa tocoferol- equivalente = 1 mg d-alfa tocoferol- = 1,49 UI = 1,49 mg d-L-alfa- acetato de tocoferila	3,3	-	10,0	-
Vitamina K	µg	-	-	65	-	65
Biotina	µg	-	5	-	15	-
Ácido Fólico	µg	-	66	-	200	-



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

Colina	mg	-	-	550	-	550
Cálcio	mg	-	165	-	500	-
Fósforo	mg	-	165	-	500	-
Magnésio	mg	-	115,5	-	350,0	-
Ferro	mg	-	5,3	-	16,0	-
Zinco	mg	-	2	-	6	-
Cobre	mg	-	0,5	-	1,5	-
Iodo	µg	-	46,2	-	140,0	-
Selênio	µg	-	18,2	-	55,0	-
Manganês	mg	-	0,3	-	1,0	-
Potássio	g	-	0,5	-	1,6	-
Sódio	mg	-	189,8	-	575,0	-
Cromo	µg	-	11,6	35	-	35
Flúor	mg	-	1,3	4	-	4
Molibdênio	µg	-	14,9	45	-	45



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

ANEXO V

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES E DOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE INGESTÃO CONTROLADA DE NUTRIENTES

Tipo de alimento	Requisitos de composição essencial que devem ser observados
Adoçantes dietéticos	Não podem ser formulados com adição de sacarose, frutose ou glicose.
Alimentos hipossódicos	Devem apresentar redução ou isenção de sódio.
Alimentos para dietas com restrição com gorduras	A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose com baixo teor de lactose	A quantidade de lactose deve ser maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose isentos de lactose	A quantidade de lactose deve ser igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos	A quantidade do mono ou dissacarídeo de referência deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de proteínas	Devem ser totalmente isentos de aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.
Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou	A quantidade total de sacarose, frutose e glicose deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de



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

glicose	acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares	Não podem ser formulados com adição de açúcares. Podem conter açúcares naturalmente existentes nas matérias-primas utilizadas.
Farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro	Devem ser processadas sem a adição de ferro e atender aos requisitos para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.



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

ANEXO I*
REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL QUE DEVEM SER OBSERVADOS NOS ALIMENTOS
PARA CONTROLE DE PESO
(Republicado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)

Tipo de alimento para controle de peso	Requisitos de composição essencial a serem observados	
Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições	Valor energético	O valor energético deve ser igual ou maior do que 200 (duzentas) quilocalorias (kcal) e igual ou menor do que 400 (quatrocentas) kcal por porção do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições	Proteínas	A quantidade de proteína deve ser igual ou maior do que 25% (vinte e cinco por cento) valor energético total (VET) e igual ou menor do que 50% (cinquenta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante. A quantidade total de proteínas fornecida na recomendação diária do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante, não pode exceder 125 (cento e vinte e cinco) gramas.
Alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições		As proteínas utilizadas no produto devem atender ao perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência estabelecido no Anexo II desta Resolução. Proteínas que não atendam ao perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência somente podem ser utilizadas caso as concentrações mínimas de proteína sejam aumentadas para compensar a baixa qualidade proteica. Proteínas que não atendam a, no mínimo, 80% (oitenta por cento) do perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência somente podem ser usadas caso sejam adicionados aminoácidos essenciais na forma levogira, com exceção da DL metionina, até as quantidades necessárias para atingir o perfil de aminoácidos da proteína de referência.
	Gorduras	A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 30% (trinta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do



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

	<p>fabricante.</p> <p>A quantidade de ácido linoleico deve ser igual ou maior do que 3% (três por cento) da energia proveniente das gorduras do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
	<p>Vitaminas e minerais A quantidade de vitaminas e minerais fornecida deve atender aos limites mínimos estabelecidos no Anexo III desta Resolução, por porção do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>Os produtos podem ser adicionados de vitamina K, colina, molibdênio, flúor e cromo, desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos no Anexo III desta Resolução na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>
Alimentos para redução de peso por substituição total das refeições	<p>Valor energético O valor energético deve ser igual ou maior do que 800 (oitocentas) kcal e igual ou menor do que 1.200 (mil e duzentas) kcal na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>As porções individuais deverão fornecer aproximadamente 1/3 (um terço) ou 1/4 (um quarto) do valor energético total, caso sejam recomendadas 3 (três) ou 4 (quatro) porções diárias, respectivamente.</p>
	<p>Proteínas As proteínas utilizadas no produto devem atender ao perfil de aminoácidos de, pelo menos, uma das proteínas de referência estabelecido no Anexo II desta Resolução.</p> <p>Proteínas que não atendam ao perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência somente podem ser utilizadas caso as concentrações mínimas de proteína sejam aumentadas para compensar a baixa qualidade proteica.</p>
	<p>Gorduras A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 30% (trinta por cento) do VET do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>A quantidade de ácido linoleico deve ser igual ou maior do que 3% (três por cento) da energia proveniente das gorduras do alimento pronto para o consumo, de acordo com as</p>



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

	instruções de preparo do fabricante.
Vitaminas e minerais	<p>A quantidade de vitaminas e minerais fornecida deve atender aos limites mínimos estabelecidos no Anexo III desta Resolução, na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p> <p>Os produtos podem ser adicionados de vitamina K, colina, molibdênio, flúor e cromo, desde que não sejam ultrapassados os limites máximos estabelecidos no Anexo III desta Resolução na recomendação diária de consumo do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.</p>



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

ANEXO II*

PERFIL DE AMINOÁCIDOS DAS PROTEÍNAS DE REFERÊNCIA QUE DEVEM SER OBSERVADOS
NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

(Republicado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)

Aminoácidos	Perfil de aminoácidos das proteínas de referência (miligrama de aminoácido por grama de proteína)		
	Ovo	Leite de vaca	Carne bovina
Histidina	22	27	34
Isoleucina	54	47	48
Leucina	86	95	81
Lisina	70	78	89
Metionina e cistina	57	33	40
Fenilalanina e tirosina	93	102	80
Treonina	47	44	46
Triptofano	17	14	12
Valina	66	64	50
Total incluindo a histidina	512	504	479
Total excluindo a histidina	490	477	445



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

ANEXO III*

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS E MINERAIS QUE DEVEM SER OBSERVADOS
NOS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

(Republicado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)

Nutrientes	Unidades	Fatores de conversão	Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições		Alimentos para redução de peso por substituição total das refeições	
			Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições	Alimentos para ganho de peso acréscimo às refeições	Limite mínimo	Limite máximo
Vitamina A	µg RE	1 UI = 0,3 µg de retinol equivalente ou 1,8 mcg de betacaroteno	198	-	600	-
Vitamina D	µg	Sob a forma de colicalciferol. 1 µg de colicalciferol = 40 UI.	0,825	-	2,5	-
Vitamina B1 (Tiamina)	mg		0,264	-	0,8	-
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg		0,396	-	1,2	-
Niacina	mg NE	1 mg de niacina equivalente = 1 mg de niacina ou 60 mg de triptofano da dieta.	3,63	-	11,0	-
Ácido pantotênico	mg		0,99	-	3,0	-

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



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

Vitamina B6 (Piridoxina)	mg		0,66	-	2,0	-
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	µg		0,33	-	1,0	-
Vitamina C	mg		9,9	-	30,0	-
Vitamina E (Tocoferóis)	mg α -TE	1 alfa tocoferol equivalente = 1 mg d-alfa-tocoferol = 1,49 UI = 1,49 mg d-L-alfa acetato de tocoferila	3,3	-	10,0	-
Vitamina K	µg		-	65	-	65
Biotina	µg		4,95	-	15	
Ácido Fólico	µg		66	-	200	
Colina	mg		-	550	-	550
Cálcio	mg		165	-	500	-
Fósforo	mg		165	-	500	-
Magnésio	mg		115,5	-	350,0	-
Ferro	mg		5,28	-	16,0	-
Zinco	mg		1,98	-	6	-
Cobre	mg		0,495	-	1,5	-
Iodo	µg		46,2	-	140,0	-
Selênio	µg		18,15	-	55,0	-
Manganês	mg		0,33	-	1,0	-
Potássio	g		0,528	-	1,6	-
Sódio	mg		189,75	-	575,0	-
Cromo	µg		-	35	-	35
Flúor	mg		-	4	-	4
Molibdênio	µg		-	45	-	45



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

ANEXO IV*

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES E DOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE INGESTÃO CONTROLADA DE NUTRIENTES
(Republicado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)

Tipo de alimento	Requisitos de composição essencial que devem ser observados
Adoçantes dietéticos	Não podem ser formulados com adição de sacarose, frutose ou glicose.
Alimentos hipossódicos	Devem apresentar redução ou isenção de sódio.
Alimentos para dietas com restrição com gorduras	A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose com baixo teor de lactose	A quantidade de lactose deve ser maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose isentos de lactose	A quantidade de lactose deve ser igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos	A quantidade do mono ou dissacarídeo de referência deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de proteínas	Devem ser totalmente isentos do aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.
Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose	A quantidade total de sacarose, frutose e glicose deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares	Não podem ser formulados com adição de açúcares. Podem conter açúcares naturalmente existentes nas matérias-primas utilizadas.
Farinhas de trigo e de	Devem ser processadas sem a adição de ferro e atender aos requisitos



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

milho para dietas com restrição de ferro	para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.
---	---



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

ANEXO IV

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO ESSENCIAL DOS ALIMENTOS PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE NUTRIENTES E DOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE INGESTÃO CONTROLADA DE NUTRIENTES
(Redação dada pela Resolução – RDC nº 818, de 28 de setembro de 2023)

Tipo de alimento	Requisitos de composição essencial que devem ser observados
Alimentos hipossódicos	Devem apresentar redução ou isenção de sódio.
Alimentos para dietas com restrição com gorduras	A quantidade de gorduras totais deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose com baixo teor de lactose	A quantidade de lactose deve ser maior que 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros e igual ou menor do que 1 (um) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de lactose isentos de lactose	A quantidade de lactose deve ser igual ou menor a 100 (cem) miligramas por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos	A quantidade do mono ou dissacarídeo de referência deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas com restrição de proteínas	Devem ser totalmente isentos do aminoácido ou da proteína associada ao distúrbio.
Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose	A quantidade total de sacarose, frutose e glicose deve ser igual ou menor do que 0,5 (zero vírgula cinco) grama por 100 (cem) gramas ou 100 (cem) mililitros do alimento pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares	Não podem ser formulados com adição de açúcares. Podem conter açúcares naturalmente existentes nas matérias-primas utilizadas.



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

Farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro	Devem ser processadas sem a adição de ferro e atender aos requisitos para enriquecimento com ácido fólico estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 604, de 10 de fevereiro de 2022, ou outra que lhe vier a substituir.
---	---



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

ANEXO V*
LISTA DE SUCEDÂNEOS DO CLORETO DE SÓDIO AUTORIZADOS PARA USO NO SAL HIPOSSÓDICO
(Republicado no DOU nº 212, de 9 de novembro de 2022)

SUCEDÂNEOS	RESTRIÇÕES
Ácido adípico, glutâmico, cítrico, láctico e mélico.	Ácidos livres.
Sulfato de potássio e sais de potássio, cálcio e amônio dos ácidos adípico, glutâmico, carbônico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, hidrocloreídrico e ortofosfórico.	O teor de fósforo (P) não pode exceder a 4% (quatro por cento) e o teor de amônio (NH ₄ ⁺) a 3% (três por cento) da mistura de sais empregados.
Sais de colina dos ácidos acético, carbônico, láctico, tartárico, cítrico e hidrocloreídrico, misturados com outros sucedâneos do cloreto de sódio isentos de colina autorizados para uso no sal hipossódico.	
Sais de magnésio dos ácidos adípico, glutâmico, carbônico, succínico, láctico, tartárico, cítrico, acético, hidrocloreídrico e ortofosfórico, misturados com outros sucedâneos do cloreto de sódio isentos de magnésio autorizados para uso no sal hipossódico.	O teor de magnésio (Mg ⁺⁺) não pode ser maior do que 20% (vinte por cento) do total de cátions de potássio (K ⁺), cálcio (Ca ⁺⁺) e amônio (NH ₄ ⁺) presentes na mistura de sucedâneos. O fósforo (P) não pode exceder a 4% (quatro por cento) da mistura dos sais empregados.

(*) Anexos I, II, III, IV e V republicados por terem saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, seção 1, pág. 186 a 188.