



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.243, de 20 de março de 2024
D.O.U de 22/03/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/994321?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como

aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.917563/2023-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Rômison Rodrigue Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em **XX de XXXX de 202X**, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos de composição e qualidade, alegações de conteúdo e nutricionais e lista de constituintes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº **X, de XXXX de XXXX**.

Art. 2º O Anexo I estabelece os limites mínimos e máximos de conteúdo energético, proteínas, carboidratos e gorduras para fórmulas infantis.

Art. 3º O Anexo II estabelece os limites mínimos e máximos de vitaminas, minerais e outras substâncias para fórmulas infantis.

Art. 4º O Anexo III estabelece a composição de aminoácidos essenciais e semi-essenciais do leite humano como proteína de referência a ser observada na composição das fórmulas infantis.

Art. 5º O Anexo IV estabelece os constituintes fontes de vitaminas, minerais, outras substâncias e probióticos autorizados para uso em fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

§1º Os números CAS listados se referem às substâncias anidras.

§ 2º Diferentes graus de hidratação dos constituintes listados são aceitos, desde que contemplados na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 41, inciso I, alínea c) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº X, de XXXX.

Art. 6º O Anexo V estabelece os limites mínimos e máximos e condições de uso dos constituintes opcionais autorizados para fórmulas infantis.

Art. 7º O Anexo VI estabelece as alegações de conteúdo autorizadas para fórmulas infantis.

Art. 8º O Anexo VII estabelece requisitos de composição e qualidade para os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 9º O Anexo VIII estabelece os constituintes opcionais autorizados para alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 10. O Anexo IX estabelece os requisitos de composição para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 11. O Anexo X estabelece a composição de aminoácidos essenciais e não essenciais da caseína, proteína de referência para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 12. O Anexo XI estabelece os limites mínimos e máximos de proteínas, lipídios e carboidratos para fórmulas padrão para nutrição enteral.

Art. 13. O Anexo XII estabelece os limites mínimos e máximos de vitaminas e minerais para fórmulas padrão para nutrição enteral.

Art. 14. O Anexo XIII estabelece a composição de aminoácidos essenciais e semi-essenciais da proteína de referência para fórmulas padrão para nutrição enteral.

Art. 15. O Anexo XIV estabelece os limites mínimos e máximos de constituintes opcionais para fórmulas padrão para nutrição enteral.

Art. 17. O Anexo XV estabelece os limites mínimos e máximos de constituintes opcionais para fórmulas pediátricas para nutrição enteral.

Art. 18. O Anexo XVI estabelece as alegações nutricionais autorizadas para fórmulas para nutrição enteral.

Art. 19. Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXX de XXXX. (Será aplicado o disposto nos incisos I e II do Decreto nº 10.139/2019)

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO I

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE CONTEÚDO ENERGÉTICO, PROTEÍNAS, CARBOIDRATOS E GORDURAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

	Fórmulas infantis para	Fórmulas infantis de	
--	------------------------	----------------------	--

		lactentes		seguimento para lactentes e crianças de primeira infância		
	Unidade	Limite mínimo	Limite máximo	Limite mínimo	Limite máximo	Notas
Valor energético	kcal/100 ml	60	70	60	70	-
Proteína	g/100 kcal	1,8	3,0	1,8	3,5	Para fórmulas à base de leite de vaca não hidrolisadas.
	g/100 kcal	1,8	3,0	2,25	3,5	Para fórmulas à base de leite de vaca hidrolisadas.
	g/100 kcal	2,25	3,0	2,25	3,5	Para fórmulas à base de proteínas isoladas de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca.
Gorduras totais	g/100 kcal	4,4	6,0	4,0	6,0	-
Ácidos láurico e mirístico	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	20%	-	20%	-
Ácidos graxos trans	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	3%	-	3%	-
Ácido erúcico	% do conteúdo total de ácidos graxos	-	1%	-	1%	-
Fosfolipídeos	mg/100 kcal	-	300	-	300	-
Ácido linoleico	mg/100 kcal	300	1.400	300	1.400	-
Ácido alfa-linolênico	mg/100 kcal	50	-	50	-	-
Razão ácido linoléico / ácido alfa-linolênico	-	5:1	15:1	5:1	15:1	-
Carboidratos totais	g/100 kcal	9,0	14,0	9,0	14,0	-
Amidos	-	-	30% do total de carboidratos e 2 g/100 ml	-	30% do total de carboidratos e 2 g/100 ml	Somente gelatinizados ou pré-cozidos e naturalmente isentos de glúten.
Lactose	g/100 kcal	4,5	-	4,5	-	Este valor não se aplica às fórmulas infantis em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50% do teor proteico total.
Glicose	g/100 kcal	-	2	-	2	Para fórmulas para lactentes produzidas com proteína hidrolisada.

Sacarose	% do total de carboidratos	-	20%	-	20%	Para fórmulas infantis para lactentes produzidas com proteínas hidrolisadas. Para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, o limite máximo se aplica à quantidade total de sacarose, frutose e mel.
Frutose	-	Não permitido		-	20%	O limite máximo se aplica à quantidade total de sacarose, frutose e mel.
Mel	-	Não permitido		-	20%	Para fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância. O limite máximo se aplica à quantidade total de sacarose, frutose e mel.

ANEXO II

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS, MINERAIS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Nutriente	Unidade	Fórmulas infantis para lactentes		Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância		Notas
		Limite mínimo	Limite máximo	Limite mínimo	Limite máximo	
Ácido Fólico	mcg/100 kcal	10	50	10	50	-
Ácido Pantotênico	mcg/100 kcal	400	2.000	400	2.000	-
Biotina	mcg/100 kcal	1,5	10	1,5	10	-
Niacina	mcg/100 kcal	300	1.500	300	1.500	Refere-se à niacina pré-formada
Riboflavina	mcg/100 kcal	80	500	80	500	-
Tiamina	mcg/100 kcal	60	300	60	300	-

Vitamina A	mcg RE /100 kcal	60	180	60	180	Expresso como retinol equivalente (RE). 1 mcg RE = 3,33 UI Vitamina A = 1 mcg retinol trans. Conteúdos de retinol devem ser fornecidos pelo retinol pré-formado, não podendo ser incluído no cálculo e na declaração de vitamina A qualquer conteúdo de carotenoides.
Vitamina B6	mcg/100 kcal	35	175	35	175	-
Vitamina B12	mcg/100 kcal	0,1	0,5	0,1	0,5	-
Vitamina C	mg/100 kcal	10	30	10	30	Expresso como ácido ascórbico Para fórmulas líquidas, o limite superior de referência de vitamina C deve ser de 70 mg/100 kcal, levando em conta possíveis perdas elevadas durante o tempo de prateleira.
Vitamina D3	mcg/100 kcal	1	2,5	1,0	3,0	1 mcg calciferol = 40 UI vitamina D
Vitamina E	mg alfa-TE/100 kcal	0,5	5	0,5	5	1 mg alfa-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-alfa-tocoferol Devem ser utilizados os seguintes fatores de equivalência para adaptar o limite mínimo de vitamina E ao número de duplas ligações de ácidos graxos na fórmula: I - 0,5 mg alfa-TE/g ácido linoléico (18:2 n-6); II - 0,75 mg alfa-TE/g ácido alfa-linolênico (18:3 n-3); III - 1,0 mg alfa-TE/g ácido araquidônico - ARA (20:4 n-6); IV - 1,25 mg alfa-TE/g ácido eicosapentaenóico - EPA (20:5 n-3); e V - 1,5 mg alfa-TE/g ácido

						docosahexaenóico - DHA (22:6 n-3).
Vitamina K	mcg/100 kcal	4	27	4	27	-
Cálcio	mg/100 kcal	50	140	50	140	A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.
Cloreto	mg/100 kcal	50	160	50	160	-
Cobre	mcg/100 kcal	35	120	35	120	-
Ferro	mg/100 kcal	0,45	1,3	0,9	2,0	Fórmulas infantis à base de proteína de leite de vaca
			2,0		2,5	Fórmulas infantis à base de proteínas isoladas de soja ou de misturas destas com proteínas lácteas
Fósforo	mg/100 kcal	25	100	25	100	A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.
Iodo	mcg/100 kcal	10	60	10	60	-
Magnésio	mg/100 kcal	5	15	5	15	-
Manganês	mcg/100 kcal	1	100	1	100	-
Potássio	mg/100 kcal	60	180	60	180	-
Selênio	mcg/100 kcal	1	9	1	9	-
Sódio	mg/100 kcal	20	60	20	60	A quantidade de sódio derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite máximo.
Zinco	mg/100 kcal	0,5	1,5	0,5	1,5	-
Colina	mg/100 kcal	7	50	7	50	-
Fluoreto	mcg/100 kcal	-	100	-	100	Fluoreto naturalmente presente nos ingredientes (não pode ser adicionado)
Mio-Inositol	mg/100 kcal	4	40	4	40	-
L-Carnitina	mg/100 kcal	1,2	2,0	-	-	Somente para fórmulas

					infantis para lactentes.
--	--	--	--	--	--------------------------

ANEXO III

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS NO LEITE HUMANO PROTEÍNA DE REFERÊNCIA PARA FÓRMULAS INFANTIS

mg de aminoácido por	Valores de referência			Notas
	g de Nitrogênio	g proteína	100 kcal	
Cisteína	131	21	38	<p>Para efeitos de cálculo, as concentrações de metionina e cisteína podem ser somadas se a proporção destes aminoácidos for inferior a 3:1.</p> <p>Para fórmulas infantis para lactentes, caso a proporção de metionina e cisteína esteja entre 2:1 e 3:1, a adequação da fórmula deve ser demonstrada, por meio de:</p> <p>a) revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou</p> <p>b) estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas</p>
Histidina	141	23	41	-
Isoleucina	319	51	92	-
Leucina	586	94	169	-
Lisina	395	63	114	-
Metionina	85	14	24	<p>Para efeitos de cálculo, as concentrações de metionina e cisteína podem ser somadas se a proporção destes aminoácidos for inferior a 3:1.</p> <p>Para fórmulas infantis para lactentes, caso a proporção de metionina e cisteína esteja entre 2:1 e 3:1, a adequação da fórmula deve ser demonstrada, por meio de:</p> <p>a) revisão sistemática de estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas; ou</p> <p>b) estudos clínicos publicados em revistas científicas indexadas, quando não houver revisões sistemáticas publicadas.</p>
Fenilalanina	282	45	81	Para efeitos de cálculo, as concentrações de

				tirosina e fenilalanina podem ser somadas.
Treonina	268	43	77	-
Triptofano	114	18	33	-
Tirosina	259	42	75	Para efeitos de cálculo, as concentrações de tirosina e fenilalanina podem ser somadas.
Valina	315	50	90	-

ANEXO IV

CONSTITUINTES FONTES DE VITAMINAS, MINERAIS, OUTRAS SUBSTÂNCIAS E PROBIÓTICOS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS E ALIMENTOS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E FÓRMULAS DIETOTERÁPICAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO

1. Fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância		
Composto	CAS	Notas
FONTES DE CÁLCIO		
Carbonato cálcio	471-34-1	-
Cloreto de cálcio	10043-52-4	-
Dicitratotricálcico; citrato de cálcio	813-94-5	-
Gluconato de cálcio	299-28-5	-
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2	-
L - lactato de cálcio	28305-25-1	-
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	-
Óxido de cálcio	1305-78-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Dihidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio monobásico	7758-23-8	-
Hidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio dibásico	7757-93-9	-
Difosfato tricálcico; fosfato de cálcio tribásico	7758-87-4	-
Sulfato de cálcio	7778-18-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

L-Glutamato de cálcio	19238-49-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE FERRO		
Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose	1335-56-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Fumarato ferroso	141-01-5	-
Gluconato ferroso	299-29-6	-
Lactato ferroso	5905-52-2	-
Sulfato ferroso	7720-78-7	-
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5	-
Citrato férrico	2338-05-8	-
Difosfato férrico (pirofosfato)	10058-44-3	-
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Ferro eletrolítico	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Ferro carbonila	7439-89-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Sacarato férrico	8047-67-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Difosfato férrico de sódio	1332-96-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Citrato ferroso	23383-11-1	-
Succinato ferroso	17022-52-5	-
Bisglicinato ferroso	20150-34-9	-
Ortofosfato férrico		Somente para alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE MAGNÉSIO		
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	-

Cloreto de magnésio	7786-30-3	-
Gluconato de magnésio	3632-91-5	-
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	-
Lactato de magnésio	18917-93-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Óxido de magnésio	1309-48-4	-
Hidrogênio fosfato de magnésio; fosfato de magnésio dibásico	7757-86-0	-
Fosfato trimagnésico; fosfato de magnésio tribásico	7757-87-1	-
Sulfato de magnésio	7487-88-9	-
Acetato de magnésio	142-72-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	-
Carbonato de magnésio	546-93-0	-
L-Aspartato de magnésio	2068-80-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE SÓDIO		
Carbonato de sódio	497-19-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio carbonato de sódio; bicarbonato de sódio	144-55-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de sódio	7647-14-5	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Citrato trissódico; citrato sódico	68-04-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Gluconato de sódio	527-07-1	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

L - lactato de sódio	72-17-3	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Dihidrogênio fosfato de sódio; fosfato de sódio monobásico	7558-80-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio fosfato dissódico; fosfato de sódio dibásico	7558-79-4	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fosfato trissódico; fosfato de sódio tribásico	7601-54-9	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sulfato de sódio	7757-82-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE POTÁSSIO		
Carbonato de potássio	584-08-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Hidrogênio carbonato de potássio; bicarbonato de potássio	298-14-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de potássio	7447-40-7	-
Citrato tripotássico; citrato de potássio	866-84-2	-
Gluconato de potássio	299-27-4	-
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
L- lactato de potássio	85895-78-9	-
Dihidrogênio fosfato de potássio; fosfato de potássio monobásico	7778-77-0	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância
Hidrogênio fosfato dipotássico; fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância

Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância
Hidróxido de potássio	1310-58-3	-
L-Glutamato de potássio	19473-49-5	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fosfato de potássio	16068-46-5	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância
FONTES DE COBRE		
Gluconato cúprico; gluconato de cobre	527-09-3	-
Sulfato cúprico; sulfato de cobre	7758-98-7	-
Carbonato cúprico	1184-64-1	-
Citrato cúprico	866-82-0	-
FONTES DE IODO		
Iodeto de potássio	7681-11-0	-
Iodeto de sódio	7681-82-5	-
Iodato de potássio	7758-05-6	-
Iodato de sódio	7681-55-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ZINCO		
Acetato de zinco	557-34-6	-
Cloreto de zinco	7646-85-7	-
Gluconato de zinco	4468-02-4	-
Lactato de zinco	16039-53-5	-
Óxido de zinco	1314-13-2	-
Sulfato de zinco	7733-02-0	-
Carbonato de zinco	5263-02-5	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Citrato de zinco	546-46-3	-
FONTES DE MANGANÊS		
Cloreto de manganês (II)	7773-01-5	-
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	-
Glicerofosfato de manganês (II)	1320-46-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sulfato de manganês (II)	7785-87-7	-
Gluconato de manganês (II)	6485-39-8	-
Carbonato de manganês (II)	598-62-9	-
FONTES DE SELÊNIO		
Selenato de sódio	13410-01-0	-

Selenito de sódio	10102-18-8	-
Selenito hidrogênio de sódio	7782-82-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE CROMO		
Sulfato de cromo (III)	10101-53-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloreto de cromo (III)	10025-73-7	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE MOLIBDÊNIO		
Molibdato de sódio	7631-95-0	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Molibdato de amônio	12054-85-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE FLUORETO		
Fluoreto de sódio	7681-49-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fluoreto de potássio	7789-23-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Fluoreto de cálcio	7789-75-5	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
VITAMINAS		
FONTES DE VITAMINA A		
Todo trans retinol	68-26-8	-
Acetato de retinila; acetato de retinol	127-47-9	-
Palmitato de retinila; palmitato de retinol	79-81-2	-
Betacaroteno	7235-40-7	-
FONTES DE VITAMINA D		
Vitamina D ₂ ; ergocalciferol	50-14-6	-
Vitamina D ₃ ; colecalciferol	67-97-0	-
FONTES DE VITAMINA E		

D-alfa-tocoferol; dextroalfatocoferol	59-02-9	-
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0	-
Acetato de D-alfatocoferila; acetato de dextroalfatocoferol; acetato de D-alfatocoferol	58-95-7	-
Acetato de DL-alfatocoferila; acetato de DL-alfa-tocoferol; acetato de racealfatocoferol	7695-91-2	-
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Succinato de DL-alfatocoferila polietilenoglicol 1000	-	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE VITAMINA C		
Ácido L-ascórbico; ácido ascórbico	50-81-7	-
L-ascorbato de cálcio; ascorbato de cálcio	5743-27-1	-
Ácido 6-palmitoil- L-ascórbico; palmitato de ascorbila	137-66-6	-
L - ascorbato de sódio; ascorbato de sódio	134-03-2	-
L- ascorbato de potássio	15421-15-5	-
FONTES DE VITAMINA B1		
Cloridrato de cloreto de tiamina; cloridrato de tiamina; hidrocloreto de tiamina	67-03-8	-
Tiamina mononitrato; mononitrato de tiamina	532-43-4	-
FONTES DE VITAMINA B2		
Riboflavina	83-88-5	-
Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5	-
FONTES DE NIACINA		
Nicotinamida; niacinamida	98-92-0	-
Ácido nicotínico	59-67-6	-
FONTES DE VITAMINA B6		
Cloridrato de piridoxina; hidrocloreto de piridoxina	58-56-0	-

Piridoxal 5-fosfato	54-47-7	-
FONTES DE ÁCIDO FÓLICO		
Ácido N-pteróil-L-glutâmico; ácido fólico	59-30-3	-
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ÁCIDO PANTOTÊNICO		
D-pantotenato de cálcio	137-08-6	-
D-pantotenato de sódio	867-81-82	-
D-pantotenol; pantenol; dexpatenol	81-13-0	-
DL-pantotenol	16485-10-2	-
FONTES DE VITAMINA B12		
Cianocobalamina	68-19-9	-
Hidroxocobalamina	13422-51-0	-
FONTES DE VITAMINA K1		
Fitomenadiona; 2-metil-3-fitol-1,4-naftoquinona; filoquinona; fitonadiona	84-80-0	-
FONTES DE BIOTINA		
D-biotina	58-85-5	-
AMINOÁCIDOS		
FONTES DE ARGININA		
L-Arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-Arginina	1119-34-2	-
FONTES DE CISTINA		
L-Cistina	56-89-3	-
Dicloridrato de L-Cistina	30925-07-6	-
FONTES DE CISTEÍNA		
L-Cisteína	52-90-4	-
Cloridrato de L-Cisteína	52-89-1	-
N-Acetil-L-cisteína	616-91-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE HISTIDINA		
L-Histidina	71-00-01	-
Cloridrato de L-Histidina	1007-42-7	-
FONTES DE ISOLEUCINA		
L-Isoleucina	73-32-5	-
Cloridrato de L-Isoleucina	17694-98-3	-
FONTES DE LEUCINA		
L-Leucina	61-90-5	-
Cloridrato de L-Leucina	760-84-9	-
FONTES DE LISINA		
L-Lisina	56-87-1	-

Acetato de L-Lisina	57282-49-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloridrato de L-Lisina	657-27-2	-
L-Lisina L-Aspartato	27348-32-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
L-Lisina L-glutamato dihidratado	5408-52-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE METIONINA		
L-Metionina	63-68-3	-
N-acetil-L-cisteína	616-91-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE FENILALANINA		
L-Fenilalanina	63-91-2	-
FONTES DE TREONINA		
L-Treonina	72-19-5	-
FONTES DE TRIPTOFANO		
L-Triptofano	73-22-3	-
FONTES DE TIROSINA		
L-Tirosina	60-18-4	-
FONTES DE VALINA		
L-valina	72-18-4	-
FONTES DE ARGININA		
L-Arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-Arginina	1119-34-2	-
L-Arginina L-aspartato; L-aspartato de L-arginina	7675-83-4	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ALANINA		
L-Alanina	56-41-7	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ÁCIDO L-ASPÁRTICO		
Ácido L-aspártico	56-84-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE CITRULINA		
L-Citrulina	372-75-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ÁCIDO GLUTÂMICO		

Ácido L-glutâmico	56-86-0	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE GLUTAMINA		
L-Glutamina	56-85-9	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE GLICINA		
Glicina	56-40-6	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ORNITINA		
L-Ornitina	70-26-8	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Cloridrato de L-Ornitina	3184-13-2	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE PROLINA		
L-Prolina	147-85-3	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE SERINA		
L-Serina	56-45-1	Somente para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
OUTRAS SUBSTÂNCIAS		
FONTES DE CARNITINA		
L-Carnitina; Levo carnitina	541-15-1	-
Cloridrato de L-carnitina	6645-46-1	-
Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	-
FONTES DE TAURINA		
Taurina	107-35-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE COLINA		
Colina	62-49-7	-
Cloreto de colina	67-48-1	-
Citrato de colina	77-91-8	-
Hidrogênio tartarato de colina; bitartarato de colina	87-67-2	-
FONTES DE INOSITOL		

Mio-inositol (meso- inositol)	87-89-8	-
Inositol	6917-35-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE NUCLEOTÍDEOS		
Adenosina 5-monofosfato (AMP)	61-19-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Citidina 5-monofosfato (CMP)	63-37-6	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Guanosina 5-monofosfato (GMP)	85-32-5	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Inosina 5-monofosfato (IMP)	131-99-7	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	3387-36-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal disódico de guanosina 5-monofosfato	5550-12-9	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	4691-65-0	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
FONTES DE ARA		
Óleo de Mortierella alpina	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
FONTES DE DHA		
Óleo de alga Cryptocodinium cohnii	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
Óleo de peixe com alto teor de DHA	-	Somente para fórmulas infantis e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
DHA ligado a fosfolípido	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
Óleo de microalgas Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695 com ácido docosaenoico (DHA)	-	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas pediátricas para nutrição enteral, fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.

FONTES DE OLIGOSSACARÍDEOS		
Frutooligosacarídeos (FOS) derivados da inulina de chicória	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
Galactooligosacarídeos (GOS) obtidos a partir da hidrólise enzimática da lactose	-	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K12 (DH1) SCR6	179914-14-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K12 (DH1) MAP1001d	179914-14-8	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e de e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli BL21 (DE3) #1540	179914-14-8	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana de Escherichia coli K-12 MG1655	179914-14-8	Somente para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes crianças de primeira infância.
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli K-12 MP572	13007-32-4	Somente para fórmulas infantis, fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e de e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com Escherichia coli (DH1) MDO MP813	14116-68-8	Somente para fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e fórmulas pediátricas para nutrição enteral para lactentes e crianças de primeira infância, e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
PROBIÓTICOS		
Bifidobacterium animalis subsp lactis BB12 (DSM 15954)	-	Concentração mínima de 1 x 10 ⁹ UFC por dia na fórmula reconstituída pronta para consumo.
Lactobacillus rhamnosus GG (DSM 33156)	-	Concentração mínima de 1 x 10 ¹⁰ UFC por dia na fórmula reconstituída pronta para o consumo ou no alimento à base de cereais pronto para o consumo.
Lactobacillus fermentum CECT 5716	-	Concentração mínima de 2 x 10 ⁸ UFC por dia na fórmula infantil de seguimento reconstituída pronta para consumo.
Bifidobacterium breve M-16V	-	Concentração mínima de 5 x 10 ⁹ UFC por dia na fórmula reconstituída pronta para consumo.
Bifidobacterium lactis NCC 2818	-	Concentração mínima de 1 x 10 ⁹ UFC por dia no alimento à base de cereais pronto para consumo.
Lactobacillus rhamnosus NCC 4007	-	Concentração mínima de 1 x 10 ⁹ UFC por dia na fórmula reconstituída pronta para consumo.
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS		

Mistura de carotenoides de óleo de palma (Elaeis guineensis), ésteres de luteína de Tagetes erecta e licopeno de tomate (Lycopersicon esculentum)	-	Somente para fórmulas pediátricas para nutrição enteral para e fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes e crianças de primeira infância.
Lactoferrina de leite de vaca	936541-36-5	Somente para fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.
Luteína de Tagetes erecta	127-40-2	Somente para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
2. Fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos acima de 3 anos		
Composto	CAS	Notas
FONTES DE CÁLCIO		
Carbonato cálcio	471-34-1	-
Cloreto de cálcio	10043-52-4	-
Dicitratotricálcico (citrato de cálcio)	813-94-5	-
Gluconato de cálcio	299-28-5	-
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2	-
L-lactato de cálcio	28305-25-1	-
Hidróxido de cálcio	1305-62-0	-
Óxido de cálcio	1305-78-8	-
Dihidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio monobásico	7758-23-8	-
Hidrogênio fosfato de cálcio; fosfato de cálcio dibásico	7757-93-9	-
Difosfato tricálcico; fosfato de cálcio tribásico	7758-87-4 12167-74-7	-
Sulfato de cálcio	7778-18-9	-
Cálcio citrato malato	142606-53-9	-
FONTES DE FERRO		
Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose	1335-56-4	-
Fumarato ferroso	141-01-5	-
Gluconato ferroso	299-29-6	-
Lactato ferroso	5905-52-2	-
Sulfato ferroso	7720-78-7	-
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5	-
Citrato férrico	2338-05-8	-
Difosfato férrico (pirofosfato)	10058-44-3	-
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6	-
Ferro eletrolítico	7439-89-6	-
Ferro carbonila	7439-89-6	-
Sacarato férrico	8047-67-4	-
Difosfato férrico de sódio	1332-96-3	-
Citrato ferroso	23383-11-1	-
Succinato ferroso	17022-52-5	-

Bisglicinato ferroso	20150-34-9	-
FONTES DE MAGNÉSIO		
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	-
Cloreto de magnésio	7786-30-3	-
Gluconato de magnésio	3632-91-5	-
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	-
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	-
Lactato de magnésio	18917-93-6	-
Óxido de magnésio	1309-48-4	-
Hidrogênio fosfato de magnésio; fosfato de magnésio dibásico	7757-86-0	-
Fosfato trimagnésico; fosfato de magnésio tribásico	7757-87-1	-
Sulfato de magnésio	7487-88-9	-
Acetato de magnésio	142-72-3	-
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	-
Carbonato de magnésio	546-93-0	-
Bisglicinato de Magnésio	14783-68-7	-
L-Aspartato de magnésio	2068-80-6	-
FONTES DE SÓDIO		
Carbonato de sódio	497-19-8	-
Hidrogênio carbonato de sódio; bicarbonato de sódio	144-55-8	-
Cloreto de sódio	7647-14-5	-
Citrato trissódico; citrato sódico	68-04-2	-
Gluconato de sódio	527-07-1	-
L - lactato de sódio	72-17-3	-
Dihidrogênio fosfato de sódio; fosfato de sódio monobásico	7558-80-7	-
Hidrogênio fosfato dissódico; fosfato de sódio dibásico	7558-79-4	-
Fosfato trissódico; fosfato de sódio tribásico	7601-54-9	-
Hidróxido de sódio	1310-73-2	-
Sulfato de sódio	7757-82-6	-
FONTES DE POTÁSSIO		
Carbonato de potássio	584-08-7	-
Hidrogênio carbonato de potássio; bicarbonato de potássio	298-14-6	-
Cloreto de potássio	7447-40-7	-
Citrato tripotássico; citrato de potássio	866-84-2	-
Gluconato de potássio	299-27-4	-
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	-
L-lactato de potássio	85895-78-9	-
Dihidrogênio fosfato de potássio; fosfato de potássio monobásico	7778-77-0	-

Hidrogênio fosfato dipotássico; fosfato de potássio dibásico	7758-11-4	-
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	-
Hidróxido de potássio	1310-58-3	-
FONTES DE COBRE		
Gluconato cúprico; gluconato de cobre	527-09-3	-
Sulfato cúprico; sulfato de cobre	7758-98-7	-
Carbonato cúprico	1184-64-1	-
Citrato cúprico	866-82-0	-
Bisglicinato de cobre quelato	13479-54-4	-
FONTES DE IODO		
Iodeto de potássio	7681-11-0	-
Iodeto de sódio	7681-82-5	-
Iodato de potássio	7758-05-6	-
Iodato de sódio	7681-55-2	-
FONTES DE ZINCO		
Acetato de zinco	557-34-6	-
Cloreto de zinco	7646-85-7	-
Gluconato de zinco	4468-02-4	-
Lactato de zinco	16039-53-5	-
Óxido de zinco	1314-13-2	-
Sulfato de zinco	7733-02-0	-
Carbonato de zinco	5263-02-5	-
Citrato de zinco	546-46-3	-
Bisglicinato de zinco quelato	14281-83-5	-
FONTES DE MANGANÊS		
Cloreto de manganês (II)	7773-01-5	-
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	-
Glicerofosfato de manganês (II)	1320-46-3	-
Sulfato de manganês (II)	7785-87-7	-
Gluconato de manganês (II)	6485-39-8	-
Carbonato de manganês (II)	598-62-9	-
FONTES DE SELÊNIO		
Selenato de sódio	13410-01-0	-
Selenito de sódio	10102-18-8	-
Selenito hidrogênio de sódio	7782-82-3	-
FONTES DE CROMO		
Sulfato de cromo (III)	10101-53-8	-
Cloreto de cromo (III)	10025-73-7	-
FONTES DE MOLIBDÊNIO		
Molibdato de sódio	7631-95-0	-
Molibdato de amônio	12054-85-2	-
FONTES DE FLUORETO		
Fluoreto de sódio	7681-49-4	-

Fluoreto de potássio	7789-23-3	-
Fluoreto de cálcio	7789-75-5	-
VITAMINAS		
FONTES DE VITAMINA A		
Todo trans retinol	68-26-8	-
Acetato de retinila; acetato de retinol	127-47-9	-
Palmitato de retinila; palmitato de retinol	79-81-2	-
Betacaroteno	7235-40-7	-
FONTES DE VITAMINA D		
Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	50-14-6	-
Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	67-97-0	-
FONTES DE VITAMINA E		
D-alfa- tocoferol; Dextroalfatocof erol	59-02-9	-
DL-alfa-tocoferol	10191-41- 0	-
Acetato de D-alfa- tocoferila; acetato de dextroalfatocoferol; acetato de D-alfa- tocoferol	58-95-7	-
Acetato de DL-alfa- tocoferila; acetato de DL- alfa-tocoferol; acetato de racealfatocoferol	7695-91-2	-
Succinato ácido de D- alfa-tocoferila	4345-03-3	-
Succinato ácido de DL- alfa-tocoferila	17407-37- 3	-
Succinato de DL-alfa- tocoferila	-	-
FONTES DE VITAMINA C		
Ácido L-ascórbico; ácido ascórbico	50-81-7	-
L-ascorbato de cálcio; ascorbato de cálcio	5743-27-1	-
Ácido 6-palmitoil- L- ascórbico; palmitato de ascorbila	137-66-6	-
L - ascorbato de sódio; ascorbato de sódio	134-03-2	-
L- ascorbato de potássio	15421-15- 5	-
FONTES DE VITAMINA B1		
Cloridrato de cloreto de tiamina; cloridrato de tiamina; hidrocloreto de tiamina	67-03-8	-
Tiamina mononitrato; mononitrato de tiamina	532-43-4	-
FONTES DE VITAMINA B2		
Riboflavina	83-88-5	-

Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5	-
FONTES DE NIACINA		
Nicotinamida; niacinamida	98-92-0	-
Ácido nicotínico	59-67-6	-
Cloreto de ribosídeo de nicotinamida	23111-00-4	Não pode ser utilizado em fórmulas destinadas a gestantes e lactantes.
FONTES DE VITAMINA B6		
Cloridrato de piridoxina; hidrocloreto de piridoxina	58-56-0	-
Piridoxal 5-fosfato	54-47-7	-
FONTES DE ÁCIDO FÓLICO		
Ácido N-pteróil-L-glutâmico; ácido fólico	59-30-3	-
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1	-
FONTES DE ÁCIDO PANTOTÊNICO		
D-pantotenato de cálcio	137-08-6	-
D-pantotenato de sódio	867-81-2	-
D-pantotenol; pantenol; dexpatenol	81-13-0	-
DL-pantotenol	16485-10-2	-
FONTES DE VITAMINA B12		
Cianocobalamina	68-19-9	-
Hidroxocobalamina	13422-51-0	-
FONTES DE VITAMINA K1		
Fitomenadiona (2-metil-3-fitil-1,4-naftoquinona; filoquinona; fitonadiona)	84-80-0	-
Menaquinona-7	2124-57-4	-
FONTES DE BIOTINA		
D-biotina	58-85-5	-
AMINOÁCIDOS		
FONTES DE ARGININA		
L-Arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-Arginina	1119-34-2	-
L-Arginina L-aspartato	7675-83-4	-
FONTES DE CISTINA		
L-Cistina	56-89-3	-
Dicloridrato de L-Cistina	30925-07-6	-
FONTES DE CISTEÍNA		
L-Cisteína	52-90-4	-
Cloridrato de L-Cisteína	52-89-1	-
N-Acetil-L-cisteína	616-91-1	-
FONTES DE HISTIDINA		
L-Histidina	71-00-01	-
Cloridrato de L-Histidina	1007-42-7	-
FONTES DE ISOLEUCINA		
L-Isoleucina	73-32-5	-
Cloridrato de L-Isoleucina	17694-98-3	-

FONTES DE LEUCINA		
L-Leucina	61-90-5	-
Cloridrato de L-Leucina	760-84-9	-
FONTES DE LISINA		
L-Lisina	56-87-1	-
Acetato de L-Lisina	57282-49-2	-
Cloridrato de L-Lisina	657-27-2	-
L-Lisina L-Aspartato	27348-32-9	-
L-Lisina L-glutamato	5408-52-6	-
FONTES DE METIONINA		
L-Metionina	63-68-3	-
N-Acetil-L-metionina	65-82-7	-
FONTES DE FENILALANINA		
L-Fenilalanina	63-91-2	-
FONTES DE TREONINA		
L-Treonina	72-19-5	-
FONTES DE TRIPTOFANO		
L-Triptofano	73-22-3	-
FONTES DE TIROSINA		
L-Tirosina	60-18-4	-
FONTES DE VALINA		
L-valina	72-18-4	-
FONTES DE ARGININA		
L-Arginina	74-79-3	-
Cloridrato de L-Arginina	1119-34-2	-
L-Arginina L-aspartato; L-aspartato de L-arginina	7675-83-4	-
FONTES DE ALANINA		
L-Alanina	56-41-7	-
FONTES DE ÁCIDO ASPÁRTICO		
Ácido L-aspártico	56-84-8	-
FONTES DE CITRULINA		
L-Citrulina	372-75-8	-
FONTES DE ÁCIDO GLUTÂMICO		
Ácido L-glutâmico	56-86-0	-
L-Glutamato de cálcio	19238-49-4	-
L-Glutamato de potássio	19473-49-5	-
FONTES DE GLUTAMINA		
L-Glutamina	56-85-9	-
FONTES DE GLICINA		
Glicina	56-40-6	-
FONTES DE ORNITINA		
L-Ornitina	70-26-8	-
Cloridrato de L-Ornitina	3184-13-2	-
FONTES DE PROLINA		
L-Prolina	147-85-3	-
FONTES DE SERINA		
L-Serina	56-45-1	-
OUTRAS SUBSTÂNCIAS		
FONTES DE CARNITINA		
L-Carnitina; Levo carnitina	541-15-1	-

Cloridrato de L-carnitina	6645-46-1	-
Tartarato de L-carnitina	36687-82-8	-
FONTES DE TAURINA		
Taurina	107-35-7	-
FONTES DE COLINA		
Colina	62-49-7	-
Cloreto de colina	67-48-1	-
Citrato de colina	77-91-8	-
Hidrogênio tartarato de colina; bitartarato de colina	87-67-2	-
FONTES DE INOSITOL		
Mio-inositol (meso-inositol)	87-89-8	-
FONTES DE NUCLEOTÍDEOS		
Adenosina 5-monofosfato (AMP)	61-19-8	-
Citidina 5-monofosfato (CMP)	63-37-6	-
Guanosina 5-monofosfato (GMP)	85-32-5	-
Inosina 5-monofosfato (IMP)	131-99-7	-
Sal dissódico de uridina 5-monofosfato	3387-36-8	-
Sal disódico de guanosina 5-monofosfato	5550-12-9	-
Sal dissódico de inosina 5-monofosfato	4691-65-0	-
FONTES DE DHA		
Óleo de peixe com alto teor de DHA		-
FONTES DE OLIGOSSACARÍDEOS		
2'-Fucosil-lactose (2'-FL) obtido por fermentação microbiana por meio da <i>Escherichia coli</i> K-12 SCR6	41263-94-9	-
Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572	13007-32-4	-
Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> (DH1) MDO MP813	14116-68-8	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS		
B-hidroxi B-metilbutirato de cálcio	135236-72-5	-
Mistura de carotenoides de óleo de palma (<i>Elaeis guineensis</i>), ésteres de luteína de <i>Tagetes erecta</i> e licopeno de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	-	-

ANEXO V

**LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS E CONDIÇÕES DE USO DOS CONSTITUINTES
OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS INFANTIS**

	Unidade	Limite mínimo	Limite máximo	Notas
Aminoácidos essenciais e semiessenciais		-	-	Para atingir o perfil de aminoácidos de uma das proteínas de referência estabelecidas no Anexo III desta Instrução Normativa.
Carnitina	mg/100 kcal	-	2	Para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
Cromo	mcg/100 kcal	1,5	10,0	Para fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.
ARA	-	Mesmo conteúdo de DHA	-	-
DHA	% do total de gordura	-	0,5	-
EPA que pode ocorrer em fontes de ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa (LC-PUFA)	-	-	Mesma conteúdo de DHA	-
Molibdênio	mcg/100 kcal	1,5	10,0	Para fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas.
Nucleotídeos	mg/100 kcal	-	5	-
Citidina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	2,50	-
Uridina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,75	-
Adenosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,50	-
Guanosina 5-monofosfato:	mg/100 kcal	-	0,50	-
Inosina 5-monofosfato	mg/100 kcal	-	1,00	-
Frutooligossacarídeos (FOS)	g/100 ml		0,8 sozinho ou em uma combinação de 10% de FOS e 90% de GOS	-
Galactooligossacarídeos (GOS)	g/100 ml		0,8 sozinho ou em uma combinação de 10% de	-

			FOS e 90% de GOS	
2' Fucosillactose (2-FL)	g/100 ml	-	0,12 sozinho ou em combinação com 0,06 de Lacto-N-neotetraose, na proporção de 2:1	-
Lacto-N-tetraose	g/100 ml	-	0,08	-
Lacto-N-neotetraose	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2'Fucosillactose, na proporção de 1:2.
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,02	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses
			0,015	Para fórmulas infantis indicadas para crianças de primeira infância
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,04	Para fórmulas infantis indicadas para lactentes de 0 a 6 meses
			0,03	Para fórmulas infantis indicadas para crianças de primeira infância
Probióticos	UFC/g		10 ⁶ a 10 ⁸	Para fórmulas infantis para lactentes indicadas para 0 a 6 meses, deve ser comprovada: a) a viabilidade em concentração apropriada das bactérias probióticas no produto pronto para consumo, na temperatura de diluição de 70° C; b) a estabilidade até o prazo de validade do produto.
Lactoferrina de leite de vaca	mg/100 ml	-	100	Para fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes, incluindo as destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
			200	Para fórmulas de seguimento para crianças de primeira infância.
Luteína	µg/100 ml	-	25	Para fórmulas infantis para lactentes, incluindo as destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
Taurina	mg/100 kcal	-	12	-
Fosfato de amido e fosfato diamido acetilado	g/100 ml	-	0,5 sozinhos ou em combinação	Para fórmulas infantis à base de soja.
Fosfato de diamido fosfatado e hidroxipopilamido	g/100 ml	-	2,5 sozinhos ou em combinação	Para fórmulas infantis à base de proteína hidrolisada ou de aminoácidos.
Diamido fosfatado e adipato de diamido acetilado	g/100 ml	-	2,5 sozinhos ou em combinação	Para fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas hidrolisadas ou aminoácidos.

ANEXO VI

ALEGAÇÕES DE CONTEÚDO AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS INFANTIS

Alegação	Critério
Com ARA e DHA	Conteúdo de DHA do produto for maior ou igual a 0,2% de ácidos graxos
Com taurina	Produto adicionado de taurina, conforme limites estabelecidos no Anexo V.
Com prebióticos ou Com (nome do oligossacarídeo)	Produto adicionado de oligossacarídeos, conforme limites estabelecidos no Anexo V. A alegação de conteúdo “com prebióticos” pode ser acrescida dos nomes dos oligossacarídeos adicionados ao produto.
Com nucleotídeos	Produto adicionado de nucleotídeos, conforme limites estabelecidos no Anexo V.
Com probióticos	Produto adicionado de probióticos, conforme limites estabelecidos no Anexo V.

ANEXO VII

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE PARA OS ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

1. REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO NO PRODUTO PRONTO PARA O CONSUMO				
Parâmetro	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Sódio	mg/100 g	-	200	É proibida a adição de sal (NaCl) a produtos de frutas e sobremesas à base de frutas. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e ou minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.
Densidade energética nas refeições principais (almoço e jantar)	kcal/100g	70	-	-
Teor de proteína em preparações a base de carne ou peixe	g/100 kcal (g/100 g)	6,5 (4,2)	-	-
Teor de proteína nas preparações com misturas de carne ou peixe com outros ingredientes	g/100 kcal (g/100 g)	4,2 (3,0)	-	-
Vitamina C	-	-	Restaurar o teor naturalmente presente em produtos líquidos ricos em vitamina C	Nos casos em que os processos de fabricação e armazenamento levarem a perdas desse nutriente.
2. REQUISITOS DE QUALIDADE				
2.1 Alimentos sólidos prontos para o consumo, homogêneos ou com pedaços:				
Parâmetro	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Matéria-sólida	%	12%	-	
pH	-	7		Para refeições principais
		5		Para sobremesas

Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.
2.2 Produto desidratado:				
Parâmetro	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Umidade	%	-	8	
Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.
2.3 Alimentos líquidos:				
Parâmetro	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
pH	-	4,5		
Nitrato (expresso em íon NO ₃)	mg/kg	-	250	Somente nitrato proveniente de ocorrência natural nas matérias primas empregadas.

ANEXO VIII

CONSTITUINTES OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA USO EM ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO E ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Ingrediente	Alimentos de transição	Limite máximo	Alimentos à base de cereais	Limite máximo	Notas
Açúcares	Sim	-	Sim	-	
Amido	Sim	-	Sim	-	Inclusive amidos modificados quimicamente e os amidos tratados por via física ou enzimática.
Cacau	Sim	5% p/p em base seca	Sim	1,5% p/p.	-
Carnes e peixes	Sim	-	Somente carnes	-	Devem ser isentos de pedaços de ossos e espinhas.
Cereais	Sim	-	Sim	-	-
Concentrados proteicos e outros ingredientes de alto teor proteico apropriados para o consumo por lactentes e crianças de primeira infância	Sim	-	Sim	-	-
Frutas, hortaliças, leguminosas, tubérculos	Sim	-	Sim	-	-
Leite e derivados	Sim	-	Sim	-	-

láceos					
Macarrão	Sim	-	Não	-	-
Malte	Sim	-	Sim	-	-
Mel	Sim	-	Sim	-	Somente pode ser utilizado em produtos destinados a crianças de primeira infância (acima de 1 ano). Os produtos adicionados de mel devem ser tratados para destruir os esporos de Clostridium botulinum .
Óleos e gorduras vegetais	Sim	-	Sim	-	O uso de óleos e gorduras vegetais parcialmente hidrogenadas é proibido de acordo com a RDC nº 632, de 2022.
Oligossacarídeos					
Lacto-N-tetraose	Não	-	Sim	0,6 g / 100 g	-
Lacto-N-neotetraose	Não	-	Sim	0,6 g / 100 g	-
2' Fucosillactose, 2'-fucosil-D-lactose	Não	-	Sim	1,2 g / 100 g	-
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose	Não	-	Sim	0,123 g/100 g	-
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose	Não	-	Sim	0,25 g /100 g	-
Ovos	Sim	-	Sim	-	-
Probióticos	Não	-	Sim	-	-
Sal iodado	Sim	-	Sim	-	-
Sementes oleaginosas	Não	-	Sim	-	-
Vitaminas e minerais	Sim	-	Sim	-	-

ANEXO IX

REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Nutriente	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Proteína	% em relação ao peso seco	15%	-	Para produtos adicionados de água antes do consumo. A qualidade da proteína não deve ser inferior a 70% da qualidade da caseína.
	g/100 kcal	1	3 g/100 kcal	Para cereais desidratados que não contiverem leite em sua formulação. Quantidades de proteína referentes ao produto antes da reconstituição.
	% p/p de proteínas lácteas por adição	10	-	Para biscoitos de leite preparados com um ou mais cereais.
Sódio	mg/100 g	-	100	Para cereal desidratado, farinhas de cereais e

				massa alimentícia ou macarrão. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.
	mg/100 g	-	300	Para biscoitos. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.

ANEXO X

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS DA CASEÍNA, PROTEÍNA DE REFERÊNCIA PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

Aminoácidos	Composição (mg/g de proteína crua)
Histidina	27
Isoleucina	47
Leucina	95
Lisina	78
Metionina + cistina	33
Fenilalanina + tirosina	102
Treonina	44
Triptofano	14
Valina	64
Total	504

ANEXO XI

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE PROTEÍNAS, LIPÍDIOS E CARBOIDRATOS DAS FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Nutriente	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Proteínas	% do Valor Energético Total (VET) do produto	10%	20%	-
Lipídios totais	% do Valor Energético Total (VET) do produto	15%	35%	-
Ácidos graxos: láurico + mirístico + palmítico	% do Valor Energético Total (VET) do produto	-	10%	-
Ácidos graxos <i>trans</i>	% do Valor Energético Total (VET) do	-	1%	-

	produto			
Ácidos graxos monoinsaturados	% do Valor Energético Total (VET) do produto	-	20%	-
Ácidos graxos poliinsaturados n-6	% do Valor Energético Total (VET) do produto	2%	9%	-
Ácidos graxos poliinsaturados n-3	% do Valor Energético Total (VET) do produto	0,5%	2%	-
Ácidos graxos eicosapentaenóico (EPA) + docosahexaenóico (DHA)	mg/100 kcal	-	100	-
Carboidratos	% do Valor Energético Total (VET) do produto	45%	75%	Inclui sucromalte.

ANEXO XII

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE VITAMINAS E MINERAIS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL DESTINADAS A INDIVÍDUOS MAIORES DE TRÊS ANOS

Nutriente	Unidade	Limite Mínimo	Limite Máximo	Notas
Ácido Fólico	mcg/100 kcal	12	50	Fator de equivalência: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.
Ácido Pantotênico	mg/100 kcal	0,25	0,72	-
Biotina	mcg/100 kcal	1,5	5,2	-
Colina	mg/100 kcal	28	175	-
Niacina	mg/100 kcal	0,8	3,9	-
Riboflavina	mg/100 kcal	0,07	0,54	-
Tiamina	mg/100 kcal	0,06	0,55	-
Vitamina A	mcg RE /100 kcal	30	150	Fator de equivalência: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE. A quantidade de betacaroteno utilizada na formulação do produto não pode ser considerada para calcular o limite máximo de vitamina A.

Vitamina B6	mcg/100 kcal	0,07	5	-
Vitamina B12	mcg/100 kcal	0,12	1,8	-
Vitamina C	mg/100 kcal	2,3	100	-
Vitamina D3	mcg/100 kcal	0,25	2,5	-
Vitamina E	mg alfa-TE/100 kcal	0,5	50	-
Vitamina K	mcg/100 kcal	3,3	21	-
Cálcio	mg/100 kcal	50	125	-
Cloreto	mg/100 kcal	29	180	-
Cobre	mcg/100 kcal	45	500	-
Cromo	mcg/100 kcal	1,8	10	-
Ferro	mg/100 kcal	0,7	2,3	-
Fósforo	mg/100 kcal	35	200	-
Iodo	mcg/100 kcal	6,5	55	-
Magnésio	mg/100 kcal	13	34	-
Manganês	mcg/100 kcal	0,12	0,55	-
Potássio	mg/100 kcal	80	327	-
Selênio	mcg/100 kcal	1,7	20	-
Sódio	mg/100 kcal	29	115	-
Zinco	mg/100 kcal	0,35	2	-

ANEXO XIII

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE CONSTITUINTES OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Constituinte	Unidade	Limite mínimo	Limite máximo	Notas
Carnitina	mg/100 kcal	-	100	-
Carotenoides totais	µg/100 kcal	-	300	Para adultos
	µg/100	-	145,7	Para crianças de 11 a 13 anos

	kcal			
Fibra alimentar	g/100 kcal	-	2	-
Flúor	mg/100 kcal	-	0,5	-
Galactooligossacarídeos (GOS)	g/100 ml		0,8	-
Hidroximetilbutirato (HMB)	g/100 kcal	-	0,125	Para adultos (acima de 19 anos), exceto gestantes e lactantes
Inositol	mg/100 kcal	-	50	-
Lacto-N-neotetraose (LNnT)	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2-FL na proporção 1:2.
Lacto-N-tetraose	g/100 ml	-	0,06	Sozinho ou em combinação com 0,12 g/100 ml de 2-FL, na proporção 1:2.
2' Fucosillactose, 2'-fucosil-D-lactose (2'-FL, 2-FL, 2FL)	g/100 ml	-	0,12	Sozinho ou em combinação com 0,06 g/100 ml de LNnT, na proporção 2:1.
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,025	-
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,05	-
Taurina	mg/100 kcal	-	50	-

ANEXO XIV

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS DA PROTEÍNA DE REFERÊNCIA PARA FÓRMULAS PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Aminoácidos	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

ANEXO XV

LIMITES MÍNIMOS E MÁXIMOS DE CONSTITUINTES OPCIONAIS AUTORIZADOS PARA FÓRMULAS PEDIÁTRICAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Constituinte	Unidade	Limite mínimo	Limite máximo	Notas
Carotenoides totais	µg/100 kcal	-	147,1	Para crianças de

	µg/100 kcal	-	145,7	1 a 8 anos. Para crianças de 9 a 10 anos.
Lacto-N-neotetraose	g/100 ml	-	0,06 sozinho ou em combinação com 0,12 de 2-FL na proporção 1:2	Para lactentes e crianças de primeira infância.
Sal de sódio de 3'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,02	0 a 6 meses
		-	0,015	6 a 36 meses
Sal de sódio de 6'-sialil-lactose	g/100 ml	-	0,03	0 a 6 meses
		-	0,04	6 a 36 meses
2' Fucosillactose	g/100 ml	-	0,12 sozinho ou em combinação com 0,06 de LNnT, na proporção 2:1	Para lactentes e crianças de primeira infância.

ANEXO XVI

ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS AUTORIZADAS PARA FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

Objeto da alegação	Alegação	Crítérios na fórmula pronta para o consumo de acordo com instruções de preparo do fabricante
Carboidratos	Sem lactose, não contém lactose ou isento de lactose	Quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal.
	Sem adição de sacarose	Não contém sacarose adicionada nem ingredientes que contenham sacarose.
Energia	Fórmula com densidade energética baixa	Densidade energética inferior a 0,9 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética normal	Densidade energética maior ou igual a 0,9 kcal/ml e menor ou igual a 1,2 kcal/ml.
	Fórmula com densidade energética alta	Densidade energética superior a 1,2 kcal/ml.
Fibras	Fonte de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 1,5g/100 kcal.
	Alto teor de fibras	Quantidade de fibra superior ou igual a 3g/100 kcal.
	Sem fibra	Quantidade de fibra inferior a 0,1g/100 kcal.
Lipídios	Fórmula hipolipídica	Quantidade de lipídios inferior a 15% do valor energético total.
	Fórmula normolipídica	Quantidade de lipídios maior ou igual a 15% e menor ou igual a 35% do valor energético total.
	Fórmula hiperlipídica	Quantidade de lipídios superior a 35% do valor energético total.
	Alto teor de gorduras monoinsaturadas, alto teor de MUFA ou alto teor de ômega 9.	Quantidade de ácidos graxos monoinsaturados superior a 20% do valor energético total.
	Baixo em gorduras saturadas	Soma das quantidades de ácidos graxos saturados e trans inferior ou igual a 0,5g/100 kcal.

	Fonte de ômega 3	Quantidade de ácido linolênico igual ou superior a 300mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 40mg/100kcal.
	Alto teor de ômega 3	Quantidade de de ácido linolênico igual ou superior a 600mg/100kcal ou soma das quantidades de EPA e DHA igual ou superior a 80mg/100kcal.
Proteína	Fórmula hipoprotéica	Quantidade de proteínas inferior a 10% do valor energético total.
	Fórmula normoprotéica	Quantidade de proteínas maior ou igual a 10% e menor que 20% do valor energético total.
	Fórmula hiperprotéica	Quantidade de proteínas igual ou superior a 20% do valor energético total.
	Fórmula intacta ou fórmula polimérica	Somente com proteínas na forma intacta, com exceção dos casos em que são adicionados de aminoácidos para corrigir proteínas incompletas quando comparadas à proteína de referência, conforme quantidades estabelecidas no Anexo XIII desta Instrução Normativa
	Fórmula de aminoácidos livres, fórmula elementar ou fórmula monomérica	Somente com aminoácidos livres.
	Fórmula hidrolisada ou fórmula oligomérica	Quantidade de proteínas hidrolisadas na forma de peptídeos (cadeias de 2 a 50 aminoácidos) superior a 50% do teor de proteína no produto, não podem conter proteínas na forma intacta.
Sódio	Hipossódica	Quantidade de sódio inferior ou igual a 50mg/100 kcal.
Vitaminas e minerais	Fonte de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual ao valor mínimo estabelecido no Anexo XI
	Alto teor de... (especificar os nutrientes)	Quantidade dos nutrientes superior ou igual a duas vezes o valor mínimo estabelecido no Anexo XI
	Reduzido	Quantidade dos nutrientes abaixo do limite mínimo estabelecido no Anexo XI.
	Ausência	Quando o nutriente não for adicionado