



**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO- RDC Nº 42, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre o regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do artigo 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 9 de setembro de 2011,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece a lista dos compostos de nutrientes que podem ser utilizados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Art. 2º A lista constante no Anexo I desta Resolução inclui compostos de nutrientes que podem ser usados com propósito nutricional em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

§1º O uso dos compostos de nutrientes deve estar de acordo com o regulamento técnico específico do alimento ao qual se deseja adicionar os compostos.

§2º Determinados compostos previstos nesta norma podem não ser aplicáveis a alimentos para fins especiais de acordo com sua finalidade de uso.

Art. 3º Os compostos de nutrientes não previstos neste regulamento a serem adicionados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância devem seguir os seguintes critérios:

I - os compostos de nutrientes devem ser comprovadamente seguros e adequados para o uso a que se destinam como fonte de nutrientes para lactentes e crianças de primeira infância;

II - deve ser demonstrado, por meio de estudos adequados com animais e/ou humanos, que os compostos de nutrientes são biologicamente disponíveis;

III - os requisitos de pureza dos compostos de nutrientes devem se ajustar às especificações de identidade e pureza recomendadas pelo Codex Alimentarius ou, na falta de tais especificações, a outras especificações reconhecidas internacionalmente; e

IV - deve ser demonstrada a estabilidade dos compostos de nutrientes nos alimentos em que esses forem utilizados.

Parágrafo único. Os requisitos mencionados neste artigo devem ser demonstrados por meio de critérios cientificamente reconhecidos.

Art. 4º Por razões de estabilidade e segurança de manipulação, algumas vitaminas e outros nutrientes devem ser transformados em preparações apropriadas.

Parágrafo único. Para os fins previstos no caput deste artigo, é permitida a utilização de aditivos e ingredientes alimentares em conformidade com os regulamentos técnicos específicos das categorias dos produtos e dos veículos definidos no Anexo II desta Resolução.

Art. 5º As empresas abrangidas por esta Resolução terão o prazo de 18 (dezoito) meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias constantes deste regulamento técnico.

§ 1º A partir da publicação desta Resolução, os novos produtos devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento.

§ 2º Os produtos já registrados e fabricados até o final do prazo de adequação desta Resolução podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Ficam revogados o anexo A da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n. 34, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e o Anexo A da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n. 36, de 13 Janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

Lista de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.

Fontes de Nutrientes	Requerimentos de Pureza		Utilização em alimentos destinados a lactentes e ou a crianças de primeira infância					
	Codex Alimentarius	Órgãos internacionais	Fórmulas infantis para lactentes (A) e Fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (B)		Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas	Alimentos a base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Outros alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância
			A	B				
<b>1. Fontes de Cálcio:</b>								
1.1. Carbonato de cálcio	1981	JECFA (1973), Ph Int, FCC, USP, NF, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.2. Cloreto de cálcio	1979	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, JP, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.3. Dicitrato tricálcico (citrato de cálcio)	1979	JECFA (1975), FCC, USP, DAC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.4. Gluconato de cálcio	1999	JECFA (1998), Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.5. Glicerofosfato de cálcio	-	FCC, Ph Eur, Ph Franc	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.6. L-lactato de cálcio	1978	JECFA (1974), FCC, USP, Ph Eur (tri e pentahidrato), BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.7. Hidróxido de cálcio	1979	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.8. Óxido de cálcio	1979	JECFA (1975), FCC, DAC	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
1.9. Dihidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio monobásico)	1997	JECFA (1996), Ph Int, FC	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.10. Hidrogênio fosfato de cálcio (fosfato de cálcio dibásico)	1979	JECFA (1975), FCC, USP, Ph Eur, BP, DAB	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.11. Difosfato tricálcico (fosfato de cálcio tribásico)	-	JECFA (1973), Ph Int, FCC, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
1.12. Sulfato de cálcio	1979	JECFA (1975), Ph Int, FCC, Ph Eur (dihidrato), DAB	Não	Sim	Não	Não	Não	Sim
<b>2. Fontes de Ferro</b>								
2.1. Carbonato ferroso, estabilizado com sacarose	-	DAB	Não	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
2.2. Fumarato ferroso	-	Ph Int, FCC, USP, Ph Eur, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
2.3. Gluconato ferroso	2001	JECFA (1999), FCC, USP, Ph Eur, DAB, BP	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim