

TozziniFreire.

# Ciências da Vida e Saúde

Boletim Informativo Online - BIOS

---

3ª Edição | 2025

Este boletim é um informativo  
da área de **Ciências da Vida e Saúde**  
de TozziniFreire Advogados.

# SUMÁRIO

Clique na notícia e navegue  
pelo documento 

**Anvisa aprova alterações em RDC sobre aditivos alimentares**

**Anvisa publica nova Consulta Pública sobre a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LIMP)**

**Anvisa inicia o ciclo de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos**

**Anvisa aprova nova Instrução Normativa sobre rotulagem de suplementos alimentares**

**Anvisa lança consulta dirigida sobre regulamentação de dispositivos médicos de uso único**

**ANS anuncia o lançamento do Painel de Contratantes de Planos Coletivos**

**Anvisa publica segunda edição das Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 894/2024**

**FDA lança ferramenta interna de IA**

**CMED aprova o novo Regimento Interno da Câmara e promove alterações na Resolução CMED nº 2/2004**

**Anvisa publica nova RDC sobre Exames de Análise Clínica (EAC)**

**Anvisa publica nova RDC sobre Fórmulas Infantis e Alimentos de Transição**

## Anvisa aprova alterações em RDC sobre aditivos alimentares

Em 15/05/2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução RDC nº 975/2025, que altera a RDC nº 778/2023 – norma que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

A principal mudança introduzida na nova RDC é a dilação do prazo adequação dos rótulos dos alimentos que contenham aditivos alimentares declarados na lista de ingredientes,

cujo número INS ou denominação tenham sido atualizados conforme Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211. Com isso, o novo prazo passa a ser 31 de março de 2026.

A norma também prevê que os produtos fabricados até o fim do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade, desde que a data de fabricação esteja indicada claramente no rótulo.

A RDC nº 975/2025 entrou em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial da União.<sup>1</sup>

## Anvisa publica nova Consulta Pública sobre a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

No dia 14/05/2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou no Diário Oficial da União a Consulta Pública nº 1.331/2025. O objetivo da proposta é colher comentários e sugestões sobre a minuta de Instrução Normativa (IN) que altera a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), além de apresentar as negativas relativas à solicitação de inclusões de novos medicamentos.

A nova iniciativa sucede a Consulta Pública nº 1.320/2025, publicada em 14/04/2025, que também tratava da atualização da referida lista.

Segundo a Agência, a LMIP desempenha um papel estratégico no equilíbrio entre o acesso facilitado à medicação e o uso racional de medicamentos. Além disso, a obtenção constante de novos dados científicos e o ingresso de produtos no mercado nacional tornam a revisão da LMIP uma medida periódica e necessária.

O período para envio de contribuições para a nova consulta vai de 21/05/2025 a 19/06/2025. Os interessados deverão encaminhar suas colaborações por meio do formulário eletrônico disponível no portal “Anvisa Legis”.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-anvisa-n-975-de-14-de-maio-de-2025-629499532>. Acesso em: 16/06/2025.

<sup>2</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/participamaisbrasil/cp-n-1331-de-09-05-2025-alteracao-da-lista-de-medicamentos-isentos-de-prescricao-e-apresentacao-de-negativas-de-inclusoes-solicitadas>. Acesso em: 16/06/2025.

## Anvisa inicia o ciclo de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos



No dia 05/05/2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), juntamente com as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios e com o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – Fundação Ezequiel Dias, iniciou a coleta de amostras para o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Instituído como projeto em 2001 e institucionalizado em 2003 pela Resolução RDC nº 119/2003, o PARA é atualmente regulamentado pela Portaria Anvisa nº 1.081, de 27/09/2023. Trata-se de uma iniciativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenada pela Anvisa em colaboração com órgãos locais de vigilância sanitária e laboratórios estaduais de saúde pública.

O objetivo central do PARA é monitorar os resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, visando à proteção da saúde pública por meio da redução da exposição da população a essas substâncias via alimentação. Os resultados obtidos subsidiam avaliações de risco e orientam ações da vigilância sanitária em nível nacional.

As coletas ocorrerão entre os dias 05 de maio e 05 de dezembro de 2025, abrangendo amostras de 13 alimentos amplamente consumidos: abacaxi, amendoim, batata, brócolis, café (em pó), feijão, laranja, mandioca (farinha), maracujá, morango, quiabo, repolho, trigo (farinha). O Plano Plurianual 2023-2025 prevê monitoramento de 36 alimentos, que juntos formam cerca de 80% do consumo nacional de vegetais.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-da-inicio-ao-ciclo-de-monitoramento-de-residuos-de-agro-toxicos-em-alimentos>. Acesso em: 16/06/2025.

# Anvisa aprova nova Instrução Normativa sobre rotulagem de suplementos alimentares

No dia 15/05/2025, foi publicada no Diário Oficial da União a Instrução Normativa (IN) nº 361/2025, que altera a IN nº 28/2018, norma responsável por definir as listas de constituintes, limites de uso, de alegações permitidas e de rotulagem complementar aplicáveis aos suplementos alimentares.

Entre as principais alterações introduzidas, destacam-se:

**1 Inclusão do Calcidiol como fonte de Vitamina D:** A nova norma inclui o Calcidiol, derivado do *Saccharomyces cerevisiae* (CAS 63283-36-3) como uma fonte de vitamina D, em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 11 anos, incluindo gestantes e lactantes, conforme disposto no ANEXO I. Os requisitos de rotulagem complementar constam no ANEXO VI.

## 2 Alteração de notas de rodapé:

Nota de rodapé iii do ANEXO III e nota de rodapé ii do ANEXO IV de: “Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D.” para “Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D = 0,3333 µg de calcidiol”;

**3 Inclusão de Extrato de Opuntia ficus-indica** como fonte de Compostos fenólicos de Opuntia ficus-indica, no ANEXO I, com limites definidos nos ANEXOS III e IV e os requisitos de rotulagem complementar no ANEXO VI;

**4 Inclusão de Xilo-oligossacarídeos como fonte de Xilo-oligossacarídeos**, no ANEXO I, com limites definidos nos ANEXOS III e IV e os requisitos de rotulagem complementar no ANEXO VI;

**5 Inclusão de alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares de Astaxantina**, e os requisitos de composição e de rotulagem dessa substância, incluídos no ANEXO V.

A IN estabeleceu prazo de 24 meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares regularizados até a data de sua publicação e que incluam algum dos constituintes contemplados na nova norma. A IN nº 361/2025 entrou em vigor na data de sua publicação<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-361-de-14-de-maio-de-2025-629483562>. Acesso em: 16/06/2025.

## Anvisa lança consulta dirigida sobre regulamentação de dispositivos médicos de uso único

No dia 13/05/2025, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e a Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde (GGTPS) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), iniciaram uma Consulta Dirigida (CD) exclusiva ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sobre propostas de regulamentação referentes ao enquadramento de dispositivos médicos como reutilizáveis ou como de uso único.

A iniciativa também contempla diretrizes relativas às boas práticas de processamento desses dispositivos médicos, tanto em serviços de saúde quanto em empresas processadoras.

O objetivo da consulta é promover o compartilhamento preliminar das propostas normativas com as Vigilâncias Sanitárias de todo o país, de forma a amadurecer tecnicamente antes de serem encaminhadas à Diretoria Colegiada para abertura de Consulta Pública.

O prazo para contribuições é de 30 dias, contados a partir de 13/05/2025, exclusivamente para entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária<sup>5</sup>.

<sup>5</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-lanca-consulta-dirigida-sobre-dispositivos-medicos-de-uso-unico-e-boas-praticas-de-processamento#:~:text=SNVS-Anvisa%20lan%C3%A7a%20consulta%20dirigida%20sobre%20dispositivos%20m%C3%A9dicos%20de%20uso%20%C3%BAnico,13%20de%20maio%20de%202025>. Acesso em: 16/06/2025.



## ANS anuncia o lançamento do Painel de Contratantes de Planos Coletivos

Em 08/05/2025, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) anunciou o lançamento do “Painel de Contratantes de Planos Coletivos”, ferramenta digital que reúne as principais informações sobre contratantes de planos de saúde coletivos, modalidade de contratação responsável por mais de 80% dos beneficiários no Brasil, segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

O painel possibilitará que o usuário utilize diferentes filtros para pesquisa na base de dados, como número de contratantes e beneficiários, além de características específicas como as relacionadas às empresas contratantes (setor de atividade, porte e unidade de federação), planos contratados, operadoras e tempo de permanência no plano.

A nova plataforma utilizará os dados oficiais do Sistema de Informações de Beneficiários

(SIB), fonte oficial da ANS para consolidar informações repassadas mensalmente pelas operadoras sobre a entrada e a saída de beneficiários. Também integra dados cadastrais das empresas contratantes, conforme registro na base da Receita Federal.

De acordo com o Diretor de Desenvolvimento Setorial da ANS, Maurício Nunes, a ferramenta visa ampliar a transparência e qualificar o debate sobre o perfil dos setores econômicos predominam na contratação de planos e ampliar a transparência do mercado. A Diretora-adjunta de Desenvolvimento Setorial da ANS, Angélica Carvalho, reforçou que, além de uma exigência normativa da Agência, a correspondência entre as bases da Receita Federal e do SIB agrega maior confiabilidade à ferramenta, além de atender exigência normativa da Agência.<sup>6</sup>

## Anvisa publica segunda edição das Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 894/2024

No dia 13/05/2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a segunda edição do material de “Perguntas e Respostas” sobre a RDC nº 894/2024,

que trata sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância e entra em vigor em 28/08/2025.

<sup>6</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-painel-de-contratantes-de-planos-coletivos>. Acesso em: 16 de junho de 2025.

A RDC nº 894/2024 foi elaborada com o objetivo de fortalecer a vigilância de eventos adversos e a gestão de riscos associados ao uso dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, após sua entrada no mercado. A nova norma substitui a RDC nº 332/2005, trazendo diretrizes mais robustas para o monitoramento pós-comercialização de produtos cosméticos, com foco na segurança do consumidor e na padronização das práticas do setor.

De acordo com a Agência, o novo material visa facilitar a compreensão da regulamentação e apoiar sua implementação prática, reforçando a importância da colaboração entre todos os envolvidos na cadeia de produção e uso dos produtos cosméticos, apoiando a implementação da RDC nº 894/2024 e esclarecendo dúvidas frequentes de empresas e de outros agentes interessados.

A nova edição conta com seis novas perguntas e respostas, elaboradas com base nas dúvidas mais recorrente do setor regulado sobre a nova RDC. A nova versão já está disponível para consulta no site da Anvisa ([link](#)).<sup>7</sup>



<sup>7</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-lanca-segunda-edicao-das-perguntas-e-respostas-sobre-a-rc-894-2024>. Acesso em: 16/06/2025.

## FDA lança ferramenta interna de IA

No dia 02/06/2025, a Food and Drugs Administration (FDA), agência sanitária dos Estados Unidos, anunciou o lançamento de uma ferramenta de inteligência artificial que auxiliará na eficiência dos seus servidores.

Segundo o Comissário da FDA, Marty Makary, o programa piloto foi muito bem-sucedido e foi estabelecido um cronograma acelerado para expansão do uso da IA em toda a agência até o dia 30 de junho de 2025.

Denominada Elsa, a ferramenta foi desenvolvida em um ambiente do Gov Cloud, e permite que os funcionários da FDA acessem documentos internos, garantindo que as informações do sistema permaneçam integralmente no ambiente da agência. O modelo não utiliza dados provenientes de pesquisas sensíveis ou provenientes de entes regulados, o que garante proteção adicional a pesquisas sensíveis e às informações manipuladas por servidores da agência.

De acordo com o Diretor de IA da FDA, Jeremy Walsh, o lançamento de Elsa marca o início da era da Inteligência Artificial na agência, enfatizando que a IA deixou de ser uma promessa distante para se tornar uma força ativa que aprimora o desempenho de individual. Ele afirmou ainda que a evolução da ferramenta seguirá conforme seu uso cotidiano, incorporando funcionalidades conforme as necessidades da agência e de seus colaboradores.

Atualmente, a FDA está usando a Elsa para acelerar revisões de protocolos clínicos, encurtar o tempo necessário para avaliações científicas e identificar alvos de inspeção de alta prioridade. A ideia é que, à medida que a ferramenta amadurece, a agência integre mais IA em diferentes processos, como processamento de dados e funções de IA generativa para apoiar ainda mais a missão da FDA.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-agency-wide-ai-tool-optimize-performance-american-people>. Acesso em: 16/06/2025.

## CMED aprova o novo Regimento Interno da Câmara e promove alterações na Resolução CMED nº 2/2004

No dia 05/06/2025, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução CMED nº 02/2025, que aprovou a atualização do Regimento Interno da Câmara e alterações na Resolução CMED nº 2/2004, que disciplina os critérios para definição de preços de produtos novos e novas apresentações.

Após 21 anos de vigência, o Regimento Interno disciplinado pela Resolução CMED nº 3/2003 foi substituído pela resolução de 2025, os principais objetivos da Câmara com a nova norma são:

1. Atualização das competências e atribuições dos órgãos que compõem a CMED;
2. Regulamentação da representatividade dos órgãos, a organização e o funcionamento das reuniões;
3. Maior previsibilidade acerca dos ritos e procedimentos administrativos;
4. Imprimir modernidade, agilidade e melhoria de governança aos processos administrativos de sua competência;
5. Otimizar os trabalhos desenvolvidos pela Secretaria-Executiva (SCMED), em sinergia com o Comitê Técnico-Executivo (CTE) e o Conselho de Ministros (CM); e
6. Fortalecimento da segurança jurídica nas deliberações da Câmara.

Entre as principais alterações trazidas pela Novo Regimento, destacam-se:

- Exclusão do Conselho de Ministros como instância julgadora em casos omissos, alterando a Resolução CMED nº 2/2004.
- Indicação de até quatro suplentes para os representantes do Comitê Técnico Executivo (CTE).
- Deliberação do CTE por maioria simples no julgamento de processos administrativos sancionadores.
- Previsão de reunião ordinária anual do Conselho de Ministros.
- Redefinição de prazos processuais.
- Possibilidade de deliberação por meio de Circuito Deliberativo Virtual.
- Novas normas para situações de impedimento.
- Novas regras para edição de enunciados pelo CTE.
- Novas normas para situações de sigilo e acesso restrito.
- Novas regras sobre a comunicação dos atos processuais da CMED e a prática de atos processuais pelo administrado.

- Medidas de transparência: divulgação de relatório anual das atividades da CMED, publicidade de decisões, acompanhamento dos processos pelas partes.

O Novo Regimento Interno entra em vigor em 05/07/2025 (30 dias após a publicação, que ocorreu em 05/06/2025).<sup>9</sup>

## Anvisa publica nova RDC sobre Exames de Análise Clínica (EAC)

No dia 10/07/2025, foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 978/2025, que revoga a RDC nº 786/2023 e estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento dos serviços de saúde que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

A nova norma decorre das dificuldades na implementação da RDC nº 786/2023, as quais resultaram em alterações emergenciais (RDC nº 824/2023) e, posteriormente, em uma revisão textual e estrutural, com o objetivo de aprimorar a clareza normativa, sem comprometer o conteúdo regulatório de mérito.

Principais mudanças:

- 1. Nova Redação:** A norma foi reescrita de forma mais clara e objetiva, substituindo termos ambíguos e facilitando o entendimento e a fiscalização.
- 2. Regulamentação da EAC Itinerante:** Foram aprimorados os parâmetros aplicáveis ao Serviço de EAC itinerante,

proporcionando maior isonomia em relação aos demais serviços (Tipo I, II e III). Dispositivos normativos claros foram elaborados sobre o controle de qualidade e os tipos de EAC e materiais biológicos que podem ser coletados.

- 3. Reforço nas Exigências Técnicas:** Os Serviços Tipo I e II devem realizar todas as etapas dos exames (pré-analítica, analítica e pós-analítica) no local, incluindo os controles de qualidade (CIQ e CEQ). A realização de controles fora do serviço está expressamente vedada.
- 4. Classificação dos Consultórios Isolados:** Os consultórios isolados são classificados como Serviço Tipo I (ST I) ou Serviço Tipo II (ST II), conforme a atividade realizada, com três categorias definidas:
  - a) Consultório que não realiza EAC;
  - b) Consultório que realiza EAC de maneira pontual (ST I);
  - c) Consultório que realiza EAC e coleta, armazenamento e transporte de material biológico (ST II).

<sup>9</sup> Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/Regulacao/processo-de-revisao-da-resolucao-cmed-no-2-2004>. Acesso em: 16/06/2025.

**5. Estabelecimento Assistencial de Saúde com Natureza Jurídica de Administração Pública (EAS):** A nomenclatura foi uniformizada para identificar o EAS, com previsão de adaptação da infraestrutura, mantendo os parâmetros de qualidade para o setor público.

**6. Regulamentação da Central de Distribuição:** A Central de Distribuição (CD) é regulamentada como parte integrante da cadeia de qualidade dos exames, devendo possuir alvará sanitário e responsável técnico para o armazenamento e transporte de material biológico.

**7. Gestão do Controle de Qualidade:** A norma atualiza os requisitos documentais, incluindo a obrigatoriedade de um relatório de desempenho do Controle Externo da

Qualidade, que deve ser emitido por um Provedor de Ensaio de Proficiência com frequência mínima anual.

**8. Atualizações e Monitoramento:** A Anvisa irá atualizar o documento “Perguntas e Respostas” para refletir as modificações da norma e prevê a realização de nova Avaliação de Resultado Regulatória (ARR) para monitorar a implementação.

Com essas mudanças, a Anvisa espera reduzir as incertezas regulatórias, garantir maior segurança jurídica para o setor regulado e facilitar a fiscalização pelas autoridades sanitárias locais. A Resolução RDC nº 978/2025 entrou em vigor no dia 10/06/2025, e os serviços de saúde têm até 08/09/2025 para se adequarem às novas diretrizes.<sup>10</sup>



<sup>10</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>. Acesso em: 16/06/2025

## Anvisa publica nova RDC sobre Fórmulas Infantis e Alimentos de Transição

No dia 11/06/2025, foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 976/2025, que trata sobre os requisitos sanitários aplicáveis a fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, 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 nova Resolução substitui nove atos normativos, incluindo as RDCs nº 42 a 45, de 2011, nº 21 e 22, de 2015, e nº 460, de 2020, além de Portarias SVS/MS datadas de 1998.

Principais mudanças:

- 1. Consolidação normativa:** A nova RDC unifica diversas normas regulatórias dispersas, com organização mais clara por categoria de produto e estrutura adaptada para atualizações periódicas.
- 2. Restrição ao uso de açúcares:** Com base em recomendações da OMS, do Guia Alimentar para Crianças Brasileiras Menores de 2 Anos e em conformidade com o Codex Alimentarius, a nova norma:
  - a. Proíbe o uso de frutose, sacarose, maltose e mel como fonte de carboidratos em fórmulas infantis.
  - b. Permite o uso xarope de glicose

somente em fórmulas com proteínas hidrolisadas e sob limites específicos (máximo de 2g/100kcal).

- c. Alimentos de transição e à base de cereais também ficam sujeitos a restrições de açúcar: o limite é de 2,5g/100kcal para açúcares adicionados nos cereais e há proibição de uso de mel e açúcar em alimentos de transição.

**3. Novos critérios de rotulagem:** A RDC determina a adoção de linguagem mais clara e padronizada nos rótulos, como a obrigatoriedade da indicação da faixa etária dos produtos e proibição de alegações de saúde e funcional para alimentos de transição e cereais, alinhando-se a padrões internacionais.

**4. Composição e atualizações:** Foram atualizadas as listas de constituintes autorizados, com incorporação de novos ingredientes conforme os pareceres fornecidos. As atualizações serão feitas de forma periódica, com base em evidências técnico-científicas e petições submetidas à Anvisa.

**5. Fórmulas para nutrição enteral:** A norma revê as exigências de composição para as diversas categorias de fórmulas enterais, incluindo:

- a. Permissão para modificações específicas na composição conforme necessidades clínicas.



- b. Restrições ao uso de certos açúcares em fórmulas pediátricas enterais.
- c. Atualização da técnica legislativa e exclusão de dispositivos redundantes.

**6. Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo:** Foi mantida a restrição ao uso de açúcares como mel, sacarose e frutose, salvo exceções em que a frutose seja clinicamente indispensável.

**7. Prazo de adequação:** O setor regulado terá **24 meses** para se adequar às novas exigências, especialmente no que tange à rotulagem dos produtos. Foi também regulamentada a transição de produtos registrados para produtos notificados no

caso de alimentos de transição cereais.

A nova regulamentação foi considerada de baixo impacto regulatório, conforme avaliação da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas traz efeitos estruturantes significativos:

- **Padronização e simplificação de obrigações regulatórias**, favorecendo previsibilidade e segurança jurídica.
- **Redução de riscos à saúde infantil**, especialmente relacionados ao consumo excessivo de açúcar.
- **Alinhamento com padrões internacionais**, o que facilita exportações e a competitividade da indústria nacional.

- **Exigência de maior responsabilidade na formulação e rotulagem**, exigindo ações imediatas de revisão de portfólio e marketing pelas empresas.

Além da RDC, foi publicada a Instrução Normativa que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações dos produtos regulados pela RDC n° 976/2025. Dividida em anexos, a IN estabelece limites a diversos aspectos:

- **Anexo I:** Define os constituintes fontes de nutrientes, substâncias e probióticos permitidos em fórmulas para lactentes e crianças de primeira infância, além de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Especifica que os números CAS dos constituintes referem-se a substâncias anidras e aceita diferentes graus de hidratação, desde que conforme especificações da Resolução Anvisa n° 976.
- **Anexo II:** Estabelece limites mínimos e máximos e condições de uso para nutrientes e substâncias opcionais em fórmulas infantis.
- **Anexo III:** Apresenta as alegações nutricionais autorizadas para fórmulas infantis.
- **Anexo IV:** Define limites mínimos e máximos de nutrientes e substâncias opcionais em alimentos de transição e cereais para

lactentes e crianças de primeira infância.

- **Anexo V:** Estabelece constituintes autorizados para fórmulas de nutrição enteral e dietoterápicas para indivíduos acima de 3 anos, com as mesmas considerações sobre números CAS e hidratação.
- **Anexo VI:** Define limites mínimos e máximos de nutrientes e substâncias opcionais para fórmulas padrão de nutrição enteral.
- **Anexo VII:** Estabelece limites para fórmulas pediátricas de nutrição enteral para indivíduos acima de 3 anos.
- **Anexo VIII:** Apresenta as alegações nutricionais autorizadas para fórmulas de nutrição enteral.

A nova RDC representa um marco para o setor de alimentos regulados pela Anvisa, especialmente nas categorias voltadas à alimentação de populações como lactentes e pacientes com necessidades nutricionais específicas. A consolidação normativa, as restrições ao uso de açúcares e a previsão de atualização periódica das listas de ingredientes consolidam um ambiente regulatório mais coerente, técnico e atualizado, exigindo das empresas maior atenção no cumprimento dos requisitos.

A Resolução RDC n° 976/2025 entrou em vigor no dia 11/06/2025, data da publicação.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-976-de-5-de-junho-de-2025-635345132>. Acesso em: 16/06/2025.



## Sócio responsável pelo boletim

 Victor Hugo Callejon Avallone