



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

**PORTARIA Nº 34, DE 13 DE JANEIRO DE 1998 (\*)**  
**(Publicada no DOU nº 11-E, de 16 de janeiro de 1998)**  
**(Republicada no DOU nº 71-E, de 15 de abril de 1999)**

**A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde**, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA, **resolve**:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário.

**MARTA NOBREGA MARTINEZ**



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

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA**

**1. ALCANCE**

**1.1. Objetivo**

Fixar a identidade e características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.

**1.2. Âmbito de Aplicação**

O presente Regulamento Técnico se aplica aos alimentos de transição, classificados abaixo, destinados a Lactentes e Crianças de Primeira Infância.

**2. DESCRIÇÃO**

**2.1. Definição**

Entende-se por Alimentos de Transição aqueles alimentos industrializados para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizados como complemento do leite materno ou de leites modificados introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns, e de tornar essa alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

Não estão cobertos por este regulamento as Fórmulas Infantis e os Alimentos Processados à Base de Cereais para Alimentação Infantil.

2.1.1. Lactente é a criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias).

2.1.2. Criança de primeira infância é a criança de doze meses a três anos de idade.

**2.2. Classificação**

Os Alimentos de Transição para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância são aqueles processados e conservados por meios físicos, podendo ser classificados quanto à forma de apresentação e quanto ao aspecto e tamanho das partículas.



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

2.2.1. Sopinhas, Papinhas e Purês

2.2.1.1. Quanto à forma de apresentação:

a) ~~Pronto para o consumo~~

~~Não necessita reconstituição para seu consumo. Trata-se de produto tratado termicamente antes ou depois do envase e estável à temperatura ambiente.~~

a) Pronto para o consumo **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 68, de 23 de março de 2016)**

Não necessita reconstituição para seu consumo. Trata-se de produto tratado termicamente antes ou depois do envase para evitar deterioração. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 68, de 23 de março de 2016)**

b) Desidratado

Necessita reconstituição para seu consumo.

2.2.1.2. Quanto ao aspecto e tamanho das partículas:

a) Alimento Homogêneo de aspecto uniforme, constituído por partículas pequenas que não requerem mastigação.

b) Alimento com pedaços, de aspecto particulado, cujas partículas devem ter tamanho adequado a estimular a mastigação.

c) Sopinhas, papinhas e purês desidratados. Após reconstituição com água ou outro líquido adequado, conforme instrução de preparo, devem apresentar aspecto e tamanho das partículas semelhantes ao dos produtos prontos para consumo.

2.2.2. Alimentos Líquidos, à base de suco de frutas e ou hortaliças e ou cereais (suquinho).

2.2.2.1. Quanto à forma de apresentação:

Não necessita reconstituição para o seu consumo. Trata-se de produto tratado termicamente antes ou depois do envase.

2.2.2.2. Quanto ao aspecto:

Consistência líquida e isento de partículas.



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

### 2.3. Designação

O produto deve ser designado de acordo com sua forma de apresentação, conforme discriminação abaixo:

- Sopinha .....(quando se tratar de refeição salgada)
- Papinha .....(quando se tratar de sobremesa)
- Purê ..... (quando se tratar de complemento para refeição salgada)
- Suquinho ...(Alimento líquido à base de suco de frutas e ou hortaliças e ou cereais)

### 3. REFERÊNCIAS

3.1. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Standard for Canned Baby Foods.Codex Stan 73 - 1981 (Amended, 1985, 1987, 1989),.Vol. 4, 2nd ed., Rome, 1994.

3.2. ESPGAN - Committee on Nutrition. Guidelines on Infant Nutrition.II.Recommendations for the Composition of Follow up Formula and Beikost. Suppl. 287 - 1981; III. Recommendations for Infant Feeding.Suppl. 302 - 1982.

3.3. Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes - Resolução nº 31, de 12 de outubro de 1992 - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde. (DOU 13/10/92)

3.4. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO. Advisory Lists of Mineral Salts and Vitamin Compounds for Use in Foods for Infants and Children. CAC/ GL 10-1979, (Amended 1983,1991). Vol. 4, 2nd ed., Rome,1994.

3.5. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO. Recommended International Code of Hygienic Practice for Foods for Infants and Children. CAC/RCP 21-1979, Vol. 4, 2nd ed., Rome,1994.

### 4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

#### 4.1. Composição Essencial

##### 4.1.1. São permitidos os seguintes ingredientes:

- concentrados protéicos e outros ingredientes de alto teor protéico apropriados para o consumo por lactentes e crianças de primeira infância.

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



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

Podem ser adicionados:

- aminoácidos essenciais para melhorar a qualidade das proteínas, porém, somente em quantidades necessárias para este fim e na de forma natural L dos aminoácidos;

- sal iodado;

- leite e derivados lácteos;

- cereais;

- ovos (quando usada a clara de ovo, somente em produtos consumidos após 10 meses de idade);

- carnes e peixes;

- óleos e gorduras vegetais;

- frutas, hortaliças, leguminosas, tubérculos;

- açúcares;

- malte;

- mel;

- cacau (somente em produtos consumidos após os 9 meses de idade e na quantidade máxima de 5% p/p em base seca);

- amido, inclusive amidos modificados quimicamente e ou os amidos tratados por via física ou enzimática.

- macarrão.

Os ingredientes usados na preparação desses alimentos devem ser sãos, limpos, de boa qualidade, seguros e o excesso de fibras deve ser removido. As carnes e os peixes usados devem estar isentos de pedaços de ossos e ou espinhas.

Podem ser adicionados vitaminas e minerais, de acordo com as listas de referência de compostos vitamínicos e sais minerais (Anexo A).



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

4.1.2. O teor de sódio não deve exceder 200mg Na/100g do produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo. A adição de sal (NaCl) a produtos de frutas e sobremesas à base de frutas não é permitida.

4.1.3. A quantidade de sódio derivado de vitaminas e ou minerais adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.

4.1.4. A densidade energética nas refeições principais (almoço e jantar) deve ser de, no mínimo, 70kcal por 100g do produto pronto para consumo:

a) nas preparações à base de carne ou peixe, o teor mínimo de proteína deve ser de 6,5g/100kcal, o que corresponde a 4,2g de proteínas por 100 g do produto pronto para o consumo;

b) nas misturas de carne ou peixe com outros ingredientes, o teor mínimo de proteína deve ser de 4,2 g/100kcal, o que corresponde à 3g de proteínas por 100 g do produto pronto para o consumo;

4.1.5. Nos produtos líquidos à base de frutas originalmente ricas em vitamina C, esse teor deve ser restaurado nos casos em que os processos de fabricação e armazenamento levarem a perdas desse nutriente.

## 4.2 Fatores Essenciais de Qualidade

### 4.2.1. Características Físico-químicas

#### a) Produto pronto para o consumo

##### Limites

matéria sólida: mínimo 12% nas sopinhas e papinhas

pH: máximo 7 (sopinhas) e máximo 5 (papinhas)

nitrato (expresso em íon NO<sub>3</sub>): máximo 250mg/kg

#### b) Produto desidratado

umidade: máxima 8% nas sopinhas e papinhas

nitrato (expresso em íon NO<sub>3</sub>): máximo 250mg/kg do produto reconstituído



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

c) Alimentos Líquidos

pH: máximo 4,5

nitrato (expresso em íon NO<sub>3</sub>) :máximo 250mg/kg

Nota: O nitrato especificado neste item é o proveniente de sua ocorrência natural nas matérias primas empregadas.

#### 4.2.2. Acondicionamento

Todo material de embalagem em contato direto com o alimento deve ser seguro apropriado ao uso a que se destina. A migração de substâncias indesejáveis ao alimento deve obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

4.2.3. Todos os processos de elaboração dos produtos, na forma pronta para o consumo ou desidratada, serão realizados de tal forma que as perdas do valor nutritivo sejam mínimas, especialmente na qualidade de suas proteínas.

#### 4.3. Proibição Específica

Os Alimentos de Transição para Lactentes e ou Crianças de Primeira Infância não podem ser irradiados.

### 5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia conforme legislação específica.

### 6. CONTAMINANTES

#### 6.1. Resíduos de agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

#### 6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.



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

### 6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

### 6.4. Outros contaminantes

O alimento não pode conter resíduos de hormônios, nem de antibióticos, determinados por meio de métodos de análise apropriados, bem como resíduos de substâncias farmacologicamente ativas.

## **7. HIGIENE**

### 7.1 Condições Gerais

Os Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância devem ser preparados, manipulados, acondicionados e conservados de acordo com o Código de Prática de Higiene para Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância (Codex Alimentarius CAC/RCP 21-1979), até que haja legislação específica sobre o assunto.

Os padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos devem estar de acordo com a legislação específica.

## **8. PESOS E MEDIDAS**

Devem obedecer à legislação específica.

## **9. ROTULAGEM**

~~Na rotulagem dos Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, além dos preceitos exigidos para os alimentos em geral, alimentos para fins especiais e pela Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes, devem constar:~~

A rotulagem dos alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância devem atender a Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e às normas de rotulagem geral, rotulagem nutricional, rotulagem de alergênicos, rotulagem de lactose e de alimentos para fins especiais, e conter: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020)**

9.1. no painel principal, a designação conforme item 2.3.;





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

Nos demais painéis da embalagem:

9.2. A lista completa de ingredientes em ordem decrescente da respectiva proporção. Quando se tratar de alimento a ser consumido mediante a adição de líquido, a lista deve ser iniciada pela indicação "Ingredientes após o preparo", da qual não podem fazer parte os ingredientes dos líquidos adicionados.

Os alimentos que contiverem espinafre e ou beterraba em sua composição devem trazer, no rótulo, a advertência em destaque e em negrito: ' Contém espinafre e/ou beterraba. Não pode ser consumido por menores de 3 meses de idade".

9.3. Instruções sobre sua preparação e uso, assim como seu armazenamento e conservação, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso, no rótulo ou folheto que acompanha o produto.

9.4. É vedada nas embalagens e/ou rótulos a utilização de ilustrações, fotos ou imagens de bebê ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo " quando não for possível ..." ou similares que possam por em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos.

É permitido o uso de outros motivos decorativos, desde que não induzam à substituição do leite materno.

## **10. REGISTRO**

Os Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

### **ANEXO A**

#### **Lista de Sais Minerais e Compostos Vitamínicos**

#### **ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL**

**(Revogado pela Resolução – RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011)**

~~1. Fontes de Cálcio (Ca)~~

~~1.1 Carbonato de cálcio~~

~~1.2 Cloreto de cálcio~~



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

1.3 Citrato de cálcio

1.4 Gluconato de cálcio

1.5 Glicerofosfato de cálcio

1.6 Lactato de cálcio

1.7 Fosfato de cálcio monobásico

1.8 Fosfato de cálcio dibásico

1.9 Fosfato de cálcio tribásico

1.10 Óxido de cálcio

1.11 Sulfato de cálcio

2. Fontes de Fósforo (P)

2.1 Fosfato de cálcio monobásico

2.2 Fosfato de cálcio dibásico

2.3 Fosfato de cálcio tribásico

2.4 Fosfato de magnésio dibásico

2.5 Fosfato de magnésio tribásico

2.6 Fosfato de potássio monobásico

2.7 Fosfato de potássio dibásico

2.8 Fosfato de sódio dibásico

2.9 Ácido fosfórico

3. Fontes de Cloreto (Cl)

3.1 Cloreto de cálcio

3.2 Cloreto de colina



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

~~3.3 Cloreto de magnésio~~

~~3.4 Cloreto de manganês~~

~~3.5 Cloreto de potássio~~

~~3.6 Cloreto de sódio~~

~~3.7 Cloreto de sódio, iodizado~~

~~3.8 Ácido hidrocloreto / clorídrico~~

~~4. Fontes de Ferro (Fe)~~

~~4.1 Carbonato ferroso, estabilizado~~

~~4.2 Citrato ferroso~~

~~4.3 Fumarato ferroso~~

~~4.4 Gluconato ferroso~~

~~4.5 Lactato ferroso~~

~~4.6 Succinato ferroso~~

~~4.7 Sulfato ferroso~~

~~4.8 Citrato férrico amônico~~

~~4.9 Citrato férrico~~

~~4.10 Gluconato férrico~~

~~4.11 Pirofosfato férrico-sódico~~

~~4.12 Ferro com hidrogênio reduzido~~

~~4.13 Ferro eletrolítico~~

~~4.14 Ferro carbonil~~

~~4.15 Pirofosfato férrico~~



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

~~5. Fontes de Magnésio (Mg)~~

~~5.1 Carbonato de magnésio~~

~~5.2 Cloreto de magnésio~~

~~5.3 Óxido de magnésio~~

~~5.4 Fosfato de magnésio dibásico~~

~~5.5 Fosfato de magnésio tribásico~~

~~5.6 Sulfato de magnésio~~

~~6. Fontes de Sódio (Na)~~

~~6.1 Bicarbonato de sódio~~

~~6.2 Carbonato de sódio~~

~~6.3 Cloreto de sódio~~

~~6.4 Cloreto de sódio, iodizado~~

~~6.5 Citrato de sódio~~

~~6.6 Gluconato de sódio~~

~~6.7 Lactato de sódio~~

~~6.8 Fosfato de sódio monobásico~~

~~6.9 Fosfato de sódio dibásico~~

~~6.10 Fosfato de sódio tribásico~~

~~6.11 Sulfato de sódio~~

~~6.12 Tartarato de sódio~~

~~7. Fontes de Potássio (K)~~

~~7.1 Bicarbonato de potássio~~



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

~~7.2 Carbonato de potássio~~

~~7.3 Cloreto de potássio~~

~~7.4 Citrato de potássio~~

~~7.5 Glicerofosfato de potássio~~

~~7.6 Gluconato de potássio~~

~~7.7 Fosfato de potássio monobásico~~

~~7.8 Fosfato de potássio dibásico~~

~~8. Fontes de Cobre (Cu)~~

~~8.1 Gluconato de cobre~~

~~8.2 Carbonato cúprico~~

~~8.3 Citrato cúprico~~

~~8.4 Sulfato cúprico~~

~~9. Fontes de Iodo (I)~~

~~9.1 Iodeto de potássio~~

~~9.2 Iodeto de sódio~~

~~9.3 Iodato de potássio~~

~~10. Fontes de Zinco (Zn)~~

~~10.1 Acetato de Zinco~~

~~10.2 Cloreto de Zinco~~

~~10.3 Óxido de Zinco~~

~~10.4 Sulfato de Zinco~~

~~11. Fontes de Manganês (Mn)~~



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

~~11.1 Carbonato de manganês~~

~~11.2 Cloreto de manganês~~

~~11.3 Citrato de manganês~~

~~11.4 Sulfato de manganês~~

~~Formas de vitaminas~~

~~1. Vitamina A~~

~~Acetato de retinil~~

~~Palmitato de retinil~~

~~Propionato de retinil~~

~~2. Provitamina A~~

~~Beta-caroteno~~

~~3. Vitamina D~~

~~3.1. Vitamina D2~~

~~Ergocalciferol~~

~~3.2. Vitamina D3~~

~~Colecalciferol~~

~~Colecalciferol-colesterol~~

~~4. Vitamina E~~

~~D-alfa-tocoferol~~

~~DL-alfa-tocoferol~~

~~Acetato de d-alfa-tocoferil~~

~~Acetato de dl-alfa-tocoferil~~



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

~~Succinato de d-alfa-tocoferil~~

~~Succinato de dl-alfa-tocoferil~~

~~5. Tiamina (Vitamina B1)~~

~~Cloridrato de tiamina~~

~~Mononitrato de tiamina~~

~~6. Riboflavina (vitamina B2)~~

~~Riboflavina~~

~~Riboflavina 5'-fosfato de sódio~~

~~7. Niacina~~

~~Nicotinamida~~

~~Ácido nicotínico~~

~~8. Vitamina B6~~

~~Cloridrato de piridoxina~~

~~9. Biotina (Vitamina H)~~

~~d-Biotina~~

~~10. Folacina~~

~~Ácido fólico~~

~~11. Ácido pantotênico~~

~~Pantotenato de cálcio~~

~~Pantenol~~

~~12. Vitamina B12~~

~~Cianocobalamina~~



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

~~Hidroxicobalamina~~

~~13. Vitamina K1~~

~~Fitomenadiona ou fitonadiona~~

~~14. Vitamina C~~

~~Ácido ascórbico~~

~~Ascorbato de sódio~~

~~Ascorbato de cálcio~~

~~Palmitato de ascorbila~~

~~15. Colina~~

~~Bitartarato de colina~~

~~Cloreto de colina~~

~~16. Inositol~~

~~Formas especiais de vitaminas~~

~~Por razões de estabilidade e facilidade de manuseio, algumas vitaminas precisam ser convertidas em preparações adequadas, como por exemplo: soluções lipossolúveis, produtos recobertos por gelatinas, preparações gordurosas. Para este propósito, as seguintes matérias primas comestíveis e aditivos permitidos para as respectivas categorias podem ser utilizados:~~

~~Matérias primas / Aditivos~~

~~Limite máximo no alimento pronto para consumo~~

~~Dextrina~~

~~100 mg/g~~

~~Amidos modificados~~

~~100 mg/kg~~





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

Goma arábica (acácia)

100 mg/kg

Dióxido de silício

10 mg/kg

FONTE: Codex Alimentarius vol. 4 – 1994 CAC/GL 10-1979

**(\*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, do D.O. nº 11-E, de 16-1-98, Seção 1, pág. 6.**