



**ANVISA**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

## **Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis**

---

**Gerência de Produtos Especiais**

**Gerência Geral de Alimentos**

## **ELABORAÇÃO**

### **Gerente Geral de Alimentos (GGALI)**

Denise de Oliveira Resende

### **Gerente de Produtos Especiais (GPESP)**

Antonia Maria de Aquino

### **Equipe Técnica**

Aline Cristino Figueiredo

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Ana Paula Rezende Peretti

Fatima Machado Braga

Gustavo Tayar Peres

Laila Sofia Mouawad

Liliane Alves Fernandes

Renata de Araujo Ferreira

Rodrigo Martins de Vargas

O presente documento tem como objetivo fornecer orientações sobre os regulamentos de fórmulas infantis, publicados pelas Resoluções RDC n. 43/2011 (Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes), RDC n. 44/2011 (Regulamento Técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância), RDC n. 45/2011 (Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas), RDC n. 42/2011 (Regulamento Técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância), RDC n. 46/2011 (Regulamento Técnico de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância).

## **Lista de Siglas e Abreviaturas**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Ácido araquidônico (ARA)

Ácido eicosapentaenoico (EPA)

Ácido docosahexaenóico (DHA)

*Codex Alimentarius Commission/ Recommended Practice Code (CAC/RCP)*

Consulta Pública (CP)

Ministério da Saúde (MS)

Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

Secretaria de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde (SVS/MS)

Regulamentos Técnicos (RT)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

## Sumário

1. Quais são as normas que regulamentam as fórmulas infantis? .....	5
2. Por que as normas de fórmulas infantis foram revisadas/ atualizadas? .....	6
3. Como ocorreu o processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998?.....	6
4. Quando a fórmula infantil for indicada para lactentes e para crianças de primeira infância, conforme previsto no parágrafo único do artigo 4º das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, quais requisitos de rotulagem previstos na Lei n. 11.265/2006 devem ser atendidos? .....	7
5. Como deve ser designada uma fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas que se enquadre no parágrafo único do artigo 4º da Resolução RDC n. 45/2011, ou seja, que seja indicada para lactentes e crianças de primeira infância? .....	7
6. Como deve ser calculado o teor de vitamina E de fórmulas infantis de forma a atender o § 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011? .....	7
7. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, com função distinta de melhorar a qualidade protéica? .....	9
8. É necessário declarar as frases de advertência previstas nos incisos IV e V do artigo 40 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 e nos incisos IV e V do artigo 38 da Resolução RDC n. 45 de 2011 em fórmulas infantis líquidas prontas para o consumo?.....	10
9. Por que é necessário diluir as fórmulas infantis em pó a 70°C?.....	10
10. Qual a classificação da fórmula infantil a base de soja frente aos requisitos estabelecidos para lactose? .....	11
11. A fórmula que tiver o teor de lactose entre 10mg e 4,5g, deverá ser enquadrada em qual regulamentação?.....	11
12. A adição de ingredientes opcionais, tais como nucleotídeos, taurina, FOS e GOS, utilizados de acordo com os critérios previstos no artigo 22 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, devem ter sua segurança comprovada para serem utilizados em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas? .....	12
13. Qual o prazo de adequação para atendimento aos novos Regulamentos Técnicos de fórmulas infantis?.....	12
14. Qual documentação é necessária para comprovação da eficácia e da segurança de fórmulas infantis:.....	13
15. Um produto enquadrado na categoria “fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas” pode ser indicado para	

- crianças de 1 a 10 anos, considerando volumes diferentes de consumo para as diversas faixas etárias? ..... 13
16. Quais documentos devem ser apresentados nos processos encaminhados à Anvisa, considerando que o Art. 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 e o Art. 26 da Resolução RDC n. 45/2011 estabelecem que a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos nos regulamentos técnicos específicos para consulta da autoridade competente? ..... 13
17. Como declarar no rótulo das fórmulas infantis os ingredientes opcionais adicionados que não estão explicitamente previstos nos regulamentos técnicos, mas que foram aprovados pela Anvisa posteriormente à publicação das normas para uso nesse tipo de produto? ..... 14
18. Como devem ser declarados os ingredientes DHA, ARA, EPA, taurina, nucleotídeos, FOS, GOS e L-carnitina na tabela nutricional? ..... 14
19. Como devem ser declaradas as unidades de medida das vitaminas e minerais na tabela de informação nutricional das fórmulas infantis? ..... 15
20. Os ingredientes xarope de glicose e xarope de milho podem ser usados como fontes de carboidratos em fórmulas infantis? ..... 15
21. Como devem ser enquadrados os produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) com a publicação das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011? ..... 15
22. Quais nutrientes devem ser declarados na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis? ..... 16
23. A informação nutricional de fórmulas infantis deve ser declarada considerando o produto tal como exposto à venda ou pronto para o consumo? ..... 18
24. Fórmulas infantis destinadas tanto para lactentes quanto para crianças de primeira infância (ou seja, o mesmo produto quando indicado para indivíduos entre 0 a 3 anos de idade) podem apresentar marca sequencial de outros produtos já registrados como fórmulas infantis para lactentes e/ ou de seguimento para lactentes? ..... 19
25. Posso indicar fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses de idade) e/ou de seguimento para lactentes (6 a 12 meses de idade) e/ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade) para crianças que tenham idade intermediária dentro dessas faixas etárias? Por exemplo, criar uma fórmula infantil de seguimento para lactentes para ser consumida apenas a partir dos dez meses de idade? ..... 19
26. Por que o betacaroteno não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A de fórmulas infantis? ..... 20
27. Quais são os limites betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis? ..... 20

1. Quais são as normas que regulamentam as fórmulas infantis?

**Resposta da Anvisa:**

Com a publicação das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, a Portaria SVS/MS n. 977/1998 (Regulamento Técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento) foi revogada.

Dessa forma, as fórmulas infantis são atualmente regulamentadas pelas seguintes Resoluções:

I) Resolução RDC n. 43/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes:

De acordo com o inciso I do artigo 6º desta Resolução, fórmula infantil para lactentes é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado sob prescrição, especialmente fabricado para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos lactentes saudáveis durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias);

II) Resolução RDC n. 44/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância:

De acordo com o inciso I do artigo 6º desta Resolução, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância é o produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância saudáveis (crianças de doze meses até três anos de idade, ou seja, até os 36 meses), constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

III) Resolução RDC n. 45/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

De acordo com o inciso I do artigo 6º desta Resolução, fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender, por si só, às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes até o sexto mês de vida (5 meses e 29 dias).

Além disso, conforme estabelece o inciso II do artigo 6º desta Resolução, fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas é aquela cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e de crianças de primeira infância, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada.

Vale ressaltar que o processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998 também culminou com a publicação de regulamentos sobre compostos de nutrientes e aditivos alimentares para uso nesses alimentos, conforme descrito a seguir:

I) Resolução RDC n. 42/2011 – Regulamento Técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância:

Este regulamento estabelece a lista de compostos de nutrientes que podem ser usados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância, incluindo as fórmulas infantis.

II) Resolução RDC n. 46/2011 – Regulamento Técnico de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância:

Este regulamento se aplica às fórmulas infantis para lactentes, às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, às fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira

infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e aos alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância comercializados no país.

Destaca-se ainda que a comercialização e as práticas correlatas de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, incluindo as fórmulas infantis, estão regulamentadas pela Lei n. 11.265/2006.

## 2. Por que as normas de fórmulas infantis foram revisadas/ atualizadas?

### Resposta da Anvisa:

A intenção de revisar a Portaria SVS/MS n. 977/1998 (Regulamento Técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento) foi divulgada na Agenda Regulatória da Anvisa de 2009.

A revisão desta Portaria teve como fatores motivadores a atualização da norma Codex Stan 72-1981 (*Codex Standard for Infant Formula*) e sua aprovação pela Comissão do *Codex Alimentarius*, em 2007, a existência de normas internacionais mais recentes e a atualização do conhecimento científico sobre o tema.

## 3. Como ocorreu o processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998?

### Resposta da Anvisa:

Para revisar a Portaria SVS/MS n. 977/1998, que trata do Regulamento Técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento, a Anvisa publicou as Consultas Públicas (CP) n. 93, 94, 98 e 99 de 2009, descritas abaixo.

Consulta Pública	Ementa
CP n. 98/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância;
CP n. 99/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
CP n. 93/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.
CP n. 94/2009	Dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

Tais Consultas Públicas constituíram-se no instrumento que apresentou à sociedade a proposta da Anvisa para os Regulamentos Técnicos e que possibilitou a efetiva participação dos atores sociais interessados na discussão do assunto, ao estabelecer um canal oficial para o encaminhamento de contribuições sobre o tema.

A publicação das Consultas Públicas no Diário Oficial da União ocorreu em 22/12/2009 e durante 60 dias foram recebidas pela Anvisa manifestações que foram devidamente analisadas e incorporadas à proposta de norma, quando acatadas pela Agência. Posteriormente, foi realizada uma reunião de consolidação das propostas recebidas na sede da Anvisa, nos dias 29 e 30/03/2011, com participação de representantes de diversos setores da sociedade.

Os relatórios das Consultas Públicas n. 93, 94, 98 e 99 de 2009 e da reunião de consolidação das propostas recebidas estão disponíveis no site da Anvisa, por meio do caminho: <http://www.anvisa.gov.br> → Alimentos → Legislação → Atos relacionados às Consultas Públicas.

O processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998 culminou com a publicação de cinco Resoluções, descritas a seguir:

- I) Resolução RDC n. 43/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes.
- II) Resolução RDC n. 44/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
- III) Resolução RDC n. 45/2011- Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
- IV) Resolução RDC n. 42/2011 - Regulamento Técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância, incluindo as fórmulas infantis.
- V) Resolução RDC n. 46/2011 - Regulamento Técnico de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para fórmulas infantis destinadas a lactentes e crianças de primeira infância.

**4. Quando a fórmula infantil for indicada para lactentes e para crianças de primeira infância, conforme previsto no parágrafo único do artigo 4º das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, quais requisitos de rotulagem previstos na Lei n. 11.265/2006 devem ser atendidos?**

**Resposta da Anvisa:**

Devem ser atendidos todos os requisitos de rotulagem e também de promoção comercial definidos na Lei n. 11.265/2006 para fórmulas infantis para lactentes (artigos 4º e 10).

Ressalta-se que para fins de atendimento à Lei n. 11.265/2006, um produto somente pode ser classificado como fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância quando for destinado exclusivamente a crianças de 12 meses a 3 anos de idade.

**5. Como deve ser designada uma fórmula infantil destinada a necessidades dietoterápicas específicas que se enquadre no parágrafo único do artigo 4º da Resolução RDC n. 45/2011, ou seja, que seja indicada para lactentes e crianças de primeira infância?**

**Resposta da Anvisa:**

Considerando o estabelecido nos artigos 7º, 8º e 9º da Resolução RDC n. 45/2011, as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas cuja composição atenda aos critérios estabelecidos no Regulamento Técnico de fórmulas infantis para lactentes e no Regulamento Técnico de fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, conforme previsto no parágrafo único do artigo 4º desta Resolução, devem ser designadas da seguinte forma:

“Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas” ou “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e/ou crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas”, conforme o caso, seguida da informação sobre as características nutricionais específicas do produto.

**6. Como deve ser calculado o teor de vitamina E de fórmulas infantis de forma a atender o § 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011?**

**Resposta da Anvisa:**



Em todas as fórmulas infantis devem ser respeitados os valores mínimos e máximos de vitamina E estabelecidos no Anexo II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011(mínimo de 0,5 e máximo de 5 mg  $\alpha$ -TE/100 kcal).

No entanto, considerando que as necessidades de vitamina E aumentam de acordo com o perfil dos ácidos graxos presentes na fórmula infantil (proporcional ao número de duplas ligações), complementarmente os requisitos abaixo devem ser atendidos:

- Mínimo de 0,5 mg de alfa-TE por grama de ácidos graxos poli-insaturados (total de PUFAS);
- Mínimo de 0,5 mg de alfa-TE por g de ácido linoléico (esse critério deve ser atendido em todas as fórmulas infantis para lactentes, tendo em vista que todas elas apresentam ácido linoléico); e
- Mínimo de 0,75 mg de alfa –TE por g de ácido alfa-linolênico (esse critério deve ser atendido em todas as fórmulas infantis para lactentes, tendo em vista que todas elas apresentam ácido alfa-linolênico).

Além disso, caso a fórmula infantil também apresente os ácidos graxos poli-insaturados DHA, ARA e EPA, os seguintes requisitos também devem ser atendidos:

- Mínimo de 1,0 mg de alfa-TE por g de ácido araquidônico;
- Mínimo de 1,25 mg de alfa-TE por g de ácido eicosapentaenóico; e
- Mínimo de 1,5 mg alfa- TE por g de ácido docosahexaenóico.

Assim, considera-se que os requisitos descritos no parágrafo 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 são complementares e que:

- a) a quantidade mínima necessária de vitamina E em fórmula infantil pode variar dependendo do seu perfil de ácidos graxos e deve ser calculada considerando as proporções estabelecidas na norma; e
- b) em nenhum caso, a quantidade de vitamina E presente em uma fórmula infantil pode ser inferior ou superior aos valores estabelecidos no Anexo II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011).

#### Exemplo de aplicação dos requisitos para vitamina E.

- Produto: Fórmula infantil para lactentes
- Perfil de ácidos graxos poli-insaturados do produto:

Ácido graxo	Qtde (g/100kcal)
Ác. Linoléico	0,79
Ác. Linolênico	0,10
ARA	0,02
EPA	0,00
DHA	0,02
<b>TOTAL</b>	<b>0,93</b>

De acordo com o disposto no caput do art. 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, essa fórmula deve ter, no mínimo, 0,5 mg de  $\alpha$ -TE/100kcal do produto e, no máximo, 5 mg  $\alpha$ -TE/100 kcal. Esse é um requisito universal, o qual deve sempre ser atendido.

No entanto, considerando que as normas também estabelecem que o teor de vitamina E deve ser proporcional ao perfil de ácidos graxos poli-insaturados da fórmula, é necessário estabelecer a quantidade mínima para especificamente cada produto, de acordo com os valores descritos no parágrafo 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011. Assim, considerando o exemplo apresentado, são necessárias as seguintes quantidades de vitamina E proporcionalmente a cada tipo de ácido graxo poli-insaturado presente no produto:

Ácido graxo	Qtde (g/100kcal) (A)	Qtde de vitamina E (mg)/ AG (g) (B)	Qtde mínima de vitamina E (mg/100kcal) (AxB)
Ác. Linoléico	0,79	0,5	0,40
Ác. Linolênico	0,10	0,75	0,08
ARA	0,02	1	0,02
EPA	0,00	1,25	0,00
DHA	0,02	1,5	0,03
<b>TOTAL</b>		-	<b>0,53</b>

Portanto, esse produto não pode ter menos do que 0,53 mg de  $\alpha$ -TE/100 kcal, tendo em vista o seu perfil de ácidos graxos poli-insaturados.

Observa-se que caso os cálculos tivessem estabelecido um valor inferior a 0,5 mg de  $\alpha$ -TE/100 kcal, deveria ser aplicado o disposto no parágrafo 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, ou seja, independentemente do perfil de ácidos graxos poli-insaturados do produto o valor mínimo a ser aplicado seria o de 0,5 mg de  $\alpha$ -TE/100 kcal.

Nesse mesmo sentido, caso os cálculos tivessem estabelecido um valor superior a 5 mg  $\alpha$ -TE/100 kcal, deveria ser aplicado o disposto no parágrafo 2º do artigo 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, ou seja, independentemente do perfil de ácidos graxos poli-insaturados, o valor máximo a ser aplicado seria o de 5 mg de  $\alpha$ -TE/100 kcal.

## **7. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, com função distinta de melhorar a qualidade protéica?**

### **Resposta da Anvisa:**

De acordo com o parágrafo único do artigo 17 da Resolução RDC n. 45/2011, o conteúdo energético e a composição de nutrientes devem ser modificados para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, para os quais o produto é especificamente formulado.

Assim, é possível adicionar aminoácidos nos produtos regulamentados por esta Resolução, desde que sua segurança e finalidade para uma condição específica sejam comprovadas cientificamente, conforme previsto no artigo 16 da Resolução RDC n. 45/2011.

Destaca-se, ainda, que, de acordo com o artigo 22 da Resolução RDC n. 45/2011, a adição de ingredientes não previstos nos Regulamentos Técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela Anvisa, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de uso e à adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e das crianças

de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos.

**8. É necessário declarar as frases de advertência previstas nos incisos IV e V do artigo 40 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 e nos incisos IV e V do artigo 38 da Resolução RDC n. 45 de 2011 em fórmulas infantis líquidas prontas para o consumo?**

**Resposta da Anvisa:**

Nesse caso não é necessário declarar as frases de advertências previstas nos incisos IV e V do artigo 40 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 e nos incisos IV e V do artigo 38 da Resolução RDC n. 45 de 2011, tendo em vista que o produto não será reconstituído.

**9. Por que é necessário diluir as fórmulas infantis em pó a 70°C?**

**Resposta da Anvisa:**

As Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011 preveem a declaração, no rótulo de fórmulas infantis, de instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição.

Esta decisão foi tomada com base nas diretrizes da FAO/OMS de 2006 e 2007, que são referenciadas no Código de Práticas de Higiene para Fórmulas Infantis em Pó para Lactentes e Crianças de Primeira Infância do *Codex Alimentarius*. Ademais, outros documentos foram consultados para a tomada desta decisão. As referências utilizadas e as justificativas serão detalhadas a seguir.

De acordo com a CAC/RCP 66 – 2008, instruções claras para o preparo e manuseio adequado de fórmulas infantis devem ser comunicadas. O documento cita que o relatório do encontro de especialistas da FAO/OMS (2006) sobre *E. sakazakii* e *Salmonella* em fórmulas infantis em pó apresenta várias combinações de medidas para a redução significativa de risco. Ademais, são citadas as diretrizes da FAO/OMS (2007) para a preparação, a manipulação e o armazenamento seguros de fórmulas infantis em pó. O documento do *Codex Alimentarius* reconhece que em certas situações, quando há alta confiança na qualidade microbiológica do produto e adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso da fórmula, ou quando há componentes termo-sensíveis na fórmula, estratégias alternativas de manejo do risco estão disponíveis para a temperatura de diluição de 70°C recomendada pelas FAO/OMS. Neste ponto, é importante ressaltar que no Brasil não se pode afirmar que há alta confiança na adesão às boas práticas na preparação, manejo e uso das fórmulas, o que pode implicar em riscos para os lactentes.

De acordo com o documento da FAO/OMS de 2006 (*Enterobacter sakazakii and Salmonella in powdered infant formula: meeting report, Microbiological Risk Assessment Series 10, 2006*), o uso de água a 70°C para reconstituir fórmulas infantis reduz significativamente o risco. Geralmente, os cenários com maior risco estão associados com temperaturas de diluição de 40° e 50° C, quando a fórmula não é consumida imediatamente. Ademais, o documento ressalta que a reconstituição com líquido a 70°C é uma estratégia efetiva de redução do risco em todos os cenários investigados, ou seja, há manutenção da segurança do produto mesmo em uma temperatura ambiente mais alta, com um tempo maior entre o preparo e o consumo do produto e um armazenamento em temperatura diferente da ideal.

Este documento FAO/OMS (2006) também discute o impacto da reconstituição a alta temperatura na perda de nutrientes termo-sensíveis, no risco de queimaduras nos lactentes e nas pessoas que preparam as fórmulas, na ativação dos esporos de *B. cereus* ou de outras bactérias e na formação de grumos. Segundo o documento, a vitamina C foi a única vitamina que apresentou redução significativa de conteúdo em estudo realizado com fórmulas infantis diluídas a 70°C, porém, mesmo com a redução houve manutenção dos níveis deste nutriente dentro dos limites estabelecidos na Norma Codex Stan 72/1981 - Rev. 2007. Assim, concluiu-se que seria possível ajustar a adição de vitaminas nas fórmulas a

fim de que, após a diluição, sejam atendidos os requisitos de composição essencial estabelecidos em norma. Com relação ao risco de queimaduras, concluiu-se que os pais e cuidadores já estão preparados e conscientes para esta questão (como, por exemplo, na verificação da temperatura do banho dos bebês) e que orientações de rotulagem podem contemplar esta questão. Nesse ponto, vale ressaltar que, de acordo com as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, os rótulos das fórmulas infantis devem apresentar instruções sobre a importância de testar a temperatura da do produto antes de administrá-lo, a fim de evitar queimaduras. Quanto à possibilidade de ativação de esporos de *B. cereus*, a FAO/OMS entendeu que o consumo imediato da fórmula ou o seu armazenamento adequado minimizam esta preocupação. Ademais, resultados apresentados em uma avaliação de risco (*Food Standard Austrália Nova Zelândia*, 2003) mostraram que o nível de *B. cereus* nas fórmulas infantis não foi afetado pela temperatura da água usada (56°C ou 90°C) ou pelas subseqüentes condições de resfriamento. Por fim, o documento conclui que muitas fórmulas disponíveis não formam grumos quando são diluídas a 70°C e que, atualmente, existem tecnologias que podem evitar este problema.

O documento da FAO/WHO de 2007 (*Safe preparation, storage and handling of powdered infant formula – Guidelines*, 2007) ressalta que quando não estiver disponível um líquido estéril, preparar as fórmulas infantis com água em temperatura não inferior a 70°C reduz dramaticamente o risco, mesmo quando o tempo para o consumo da fórmula é demorado, em climas quentes e onde a refrigeração para a fórmula preparada não está facilmente disponível. No entanto, recomenda-se que as fórmulas não sejam mantidas em temperatura ambiente por mais de duas horas, mesmo quando a diluição ocorre em temperatura não inferior a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação tanto no preparo quanto durante a alimentação.

Diante do exposto, verifica-se que, além da adoção das boas práticas de fabricação, cuidados relacionados ao preparo, à manipulação e ao armazenamento de fórmulas infantis devem ser tomados, incluindo a diluição a 70°C, tendo em vista a possibilidade de contaminação durante o preparo ou o consumo do produto. Além disso, a diluição das fórmulas a 70°C é uma medida importante para a redução do risco do produto, tendo em vista que não é possível garantir que as boas práticas de preparo, manipulação e armazenamento são aplicadas e considerando que o Brasil é um país com temperaturas, de modo geral, elevadas, fatos que podem aumentar o risco de contaminação do produto, implicando em prejuízos à saúde dos lactentes.

#### **10. Qual a classificação da fórmula infantil a base de soja frente aos requisitos estabelecidos para lactose?**

##### **Resposta da Anvisa:**

As fórmulas a base de soja podem ser enquadradas como fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento, desde que atendam ao estabelecido no artigo 19 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011. Essas Resoluções preveem critérios específicos para o conteúdo de lactose para fórmulas a base de proteína de soja (art. 19, §3º).

Caso a fórmula seja destinada a uma necessidade dietoterápica específica, deve ser enquadrada como fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas, atendendo à Resolução RDC n. 45/2011.

#### **11. A fórmula que tiver o teor de lactose entre 10mg e 4,5g, deverá ser enquadrada em qual regulamentação?**

##### **Resposta da Anvisa:**

As fórmulas infantis com teor de lactose superior a 10mg e inferior a 4,5g / 100kcal no produto pronto para o consumo não se enquadram nas Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, exceto as fórmulas infantis em que os isolados de proteína de soja representem mais do que 50% do teor proteico total.

Para as fórmulas infantis em que os isolados de proteína de soja representem mais do que 50% do teor proteico total, a designação deverá atender ao disposto no Capítulo II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011. Ressalta-se que, nesse caso, não poderá haver alegação referente à lactose na designação ou no rótulo. O conteúdo de lactose deve ser declarado na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis para lactentes e de fórmulas infantis de seguimento.

Caso seja identificada uma necessidade dietoterápica específica em que o teor de lactose da fórmula tenha que ser alterado para um valor superior a 10mg e inferior a 4,5g / 100kcal no produto pronto para o consumo, a empresa interessada em desenvolver o produto deverá solicitar seu registro, enviando documentação que comprove a eficácia para a finalidade específica da fórmula, além da sua segurança de uso e adequação para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e das crianças de primeira infância para qual o produto se destina (artigo 16 da Resolução RDC n. 45/2011).

Neste caso, o produto deverá ser designado conforme estabelecem os artigos 7º, 8º e 9º da Resolução RDC n. 45/2011, de forma a apresentar informações sobre as características nutricionais específicas do produto, incluindo na designação a quantidade específica de lactose presente no produto em miligramas ou gramas por 100 kcal.

**12. A adição de ingredientes opcionais, tais como nucleotídeos, taurina, FOS e GOS, utilizados de acordo com os critérios previstos no artigo 22 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, devem ter sua segurança comprovada para serem utilizados em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas?**

**Resposta da Anvisa:**

Sim. De acordo com o artigo 21 da Resolução RDC n. 45/2011, os ingredientes opcionais previstos nos Regulamentos Técnicos para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento podem ser adicionados às fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, desde que comprovada a segurança de uso para os lactentes ou para as crianças de primeira infância com necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos, conforme o caso.

**13. Qual o prazo de adequação para atendimento aos novos Regulamentos Técnicos de fórmulas infantis?**

**Resposta da Anvisa:**

A adequação dos produtos aos dispositivos das Resoluções RDC n. 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011 deve ser feita de maneira integral até 22 de março de 2014, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 4, de 04 de fevereiro de 2013, que prorrogou os prazos originais publicados nos regulamentos técnicos específicos.

Ressalta-se que não é permitido o atendimento parcial às Resoluções RDC n. 42, 43, 44, 45 e 46 de 2011. Assim, caso uma empresa tenha interesse em adequar o seu produto antes do fim dos prazos previstos nos novos regulamentos, ela deverá proceder a adequação de forma a atender todos os requisitos estabelecidos.

Não há necessidade de protocolar a modificação de produtos que ocorrerem em função de atualização da legislação específica no órgão de vigilância sanitária, com exceção das fórmulas que se enquadrem nos casos previstos nos dispositivos listados abaixo, cuja composição demanda comprovação de segurança e de eficácia e que, portanto, devem ser analisadas pela ANVISA.

a) parágrafo único do artigo 6º, parágrafos 2º, 3º e 6º do artigo 14, parágrafo 7º do artigo 20, incisos IV e V do artigo 22 e no artigo 23 da Resolução RDC n. 43/2011;

- b) parágrafo único do artigo 6º, parágrafo 2º do artigo 14, incisos IV e V do artigo 22 e artigo 23 da Resolução RDC n. 44/2011;
- c) parágrafo único do artigo 6º, artigos 16, 21 e 22 da Resolução RDC n. 45/2011.
- d) artigo 3º da Resolução RDC n. 42/2011.

Nos casos em que é necessária a avaliação da Anvisa, as empresas devem protocolar as petições de acordo com as alterações efetuadas no produto:

- alteração de fórmula do produto (Assunto 454);
- alteração de nome/designação do produto (Assunto 451);
- alteração de rotulagem (Assunto 456);
- outras petições específicas conforme o caso.

Observa-se que não é possível realizar a alteração de fórmula, de rotulagem e de designação por meio apenas da petição de revalidação de registro. Deve ser protocolada cada petição de acordo com o assunto específico.

**14. Qual documentação é necessária para comprovação da eficácia e da segurança de fórmulas infantis:**

**I) com ingredientes opcionais, conforme solicitado nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011?**

**II) destinadas a necessidades dietoterápicas específicas que demandem diferentes níveis de vitaminas, minerais, energia etc.?**

**Resposta da Anvisa:**

De acordo com as Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2011, a comprovação da segurança e eficácia em fórmulas infantis deve ser feita preferencialmente por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas. Além disso, devem ser cumpridos os requisitos previstos na Resolução n. 17/1999 (Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos).

**15. Um produto enquadrado na categoria “fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas” pode ser indicado para crianças de 1 a 10 anos, considerando volumes diferentes de consumo para as diversas faixas etárias?**

**Resposta da Anvisa:**

Não. Conforme dispõe a Resolução RDC n. 45/2011, a fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas é indicada para crianças de primeira infância. Assim, a indicação desse produto somente poderá ser feita para crianças até 3 (três) anos de idade.

**16. Quais documentos devem ser apresentados nos processos encaminhados à Anvisa, considerando que o Art. 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 e o Art. 26 da Resolução RDC n. 45/2011 estabelecem que a empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos nos regulamentos técnicos específicos para consulta da autoridade competente?**

**Resposta da Anvisa:**

Além de atender às disposições das Resoluções ANVISA n. 22 e n. 23/2000, os processos de fórmulas infantis devem ser instruídos com a documentação técnico-científica necessária à comprovação de que

o produto atende aos requisitos de identidade, composição, qualidade e segurança dispostos nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, conforme categoria da fórmula infantil e petição protocolada. Importante frisar que a ausência dessa documentação não permite verificar se o produto está de acordo com os dispositivos constantes nas normas. Ademais, destaca-se que a razão principal para essa categoria de alimentos possuir registro obrigatório é justamente para que a Anvisa possa, previamente à comercialização da fórmula infantil, verificar se ela atende ao regulamento técnico específico.

Dessa forma, os processos de fórmulas infantis devem conter, conforme o caso:

- os laudos e fichas de especificação e ou documentação similar que comprove que a formulação está de acordo com os requisitos essenciais de composição e qualidade dispostos no Capítulo III das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011;
- documentação científica necessária à comprovação da segurança e adequação do produto nos casos previstos pelas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011;
- documentação científica necessária à comprovação da segurança e da eficácia da finalidade a que se propõem as fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas, conforme dispõe a Resolução RDC ANVISA n. 45/2011.

Por fim, é importante esclarecer que o artigo 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011 e o artigo 26 da Resolução RDC n. 45/2011 deixam claro que a empresa deve apresentar, sempre que solicitado, documentação científica e laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos nessas Resoluções. Assim, a qualquer momento (como, por exemplo, em ações de monitoramento e fiscalização ou mesmo na avaliação de petições secundárias), os órgãos de vigilância sanitária podem solicitar que a empresa apresente determinados documentos que comprovem o cumprimento das normas em questão. No entanto, tais artigos não desobrigam as empresas de apresentarem no momento do registro os documentos que são exigidos em outros itens desses Regulamentos Técnicos e que são essenciais à avaliação dessa petição.

**17. Como declarar no rótulo das fórmulas infantis os ingredientes opcionais adicionados que não estão explicitamente previstos nos regulamentos técnicos, mas que foram aprovados pela Anvisa posteriormente à publicação das normas para uso nesse tipo de produto?**

**Resposta da Anvisa:**

Os ingredientes opcionais devem ser declarados na lista de ingredientes do produto, conforme determina a Resolução RDC n. 259/2002.

Os nutrientes fornecidos pelos ingredientes opcionais devem ser declarados na tabela de informação nutricional.

Caso o ingrediente opcional aprovado forneça substâncias não consideradas nutrientes, a sua declaração deve ser feita próxima à informação nutricional por 100ml do alimento pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

**18. Como devem ser declarados os ingredientes DHA, ARA, EPA, taurina, nucleotídeos, FOS, GOS e L-carnitina na tabela nutricional?**

**Resposta da Anvisa:**

Os nutrientes DHA, ARA e EPA devem ser declarados abaixo da quantidade de gorduras poli-insaturadas.

Os nutrientes FOS e GOS devem ser declarados abaixo de fibras alimentares.

Os nutrientes taurina, nucleotídeos (totais e específicos) e L- carnitina podem ser declarados ao final da tabela, após a declaração dos nutrientes previstos na Seção I do Capítulo III das Resoluções RDC n. 43, n. 44 e n. 45/2011.

**19. Como devem ser declaradas as unidades de medida das vitaminas e minerais na tabela de informação nutricional das fórmulas infantis?**

**Resposta da Anvisa:**

As unidades de medida a serem declaradas na tabela de informação nutricional devem estar de acordo com aquelas previstas nas Resoluções RDC 43/2011 e 44/2011.

**20. Os ingredientes xarope de glicose e xarope de milho podem ser usados como fontes de carboidratos em fórmulas infantis?**

**Resposta da Anvisa:**

A ANVISA considera como xarope de glicose (ou de milho) o ingrediente que atenda as especificações constantes na monografia do Food Chemical Codex (FCC), 5ª ed., p.194 – 195. De acordo com essa referência, o xarope de glicose é obtido a partir da hidrólise parcial de amido e com DE (Dextrose Equivalente) acima de 20%, expresso como D-glucose.

A adição desse ingrediente somente está prevista em fórmulas infantis para lactentes produzidas com proteína hidrolisada, conforme parágrafo 5º do art. 19 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011.

Assim, caso uma empresa opte por usar xarope de glicose ou de milho em outras situações, deverá demonstrar que o teor de glicose no produto final é seguro para lactentes e ou crianças de primeira infância. Nesse caso, a empresa também deverá enviar a especificação do xarope de glicose ou de milho a ser utilizado.

**21. Como devem ser enquadrados os produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância (0 a 36 meses de idade) com a publicação das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011?**

**Resposta da Anvisa:**

Alimentos destinados a lactentes até o sexto mês de vida:

O produto apresentado ou promovido como adequado para satisfazer, **por si só**, as necessidades nutricionais de lactentes saudáveis até seis meses de vida deve ser enquadrado como fórmula infantil para lactentes e atender aos critérios estabelecidos na Resolução ANVISA RDC n. 43/2011, conforme determina o artigo 5º dessa Resolução.

O produto destinado a satisfazer, **por si só**, as necessidades de lactentes até seis meses de vida com alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para redução de risco de alergias em indivíduos predispostos deve ser enquadrado como fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas, atendendo aos critérios estabelecidos Resolução ANVISA RDC n. 45/2011, conforme determina o artigo 5º dessa Resolução.

Caso o produto não apresente composição nutricional capaz de satisfazer por si só as necessidades nutricionais de lactentes até o sexto mês de vida - ou seja, que não permita que o alimento seja consumido como fonte única de alimentação para essa faixa etária, conforme preveem as Resoluções RDC ANVISA n. 43 e n. 45/2011 - mas seja formulado para atender às necessidades de lactentes em condições metabólicas e fisiológicas específicas deve ser enquadrado de acordo com suas características de identidade, qualidade e finalidade específica, conforme legislação que regulamenta os alimentos para fins especiais.



Alimentos destinados a lactentes a partir do sexto mês de vida e crianças de primeira infância (até 36 meses de idade):

O produto, em forma líquida ou em pó, utilizado quando indicado, para lactentes saudáveis a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e ou para crianças de primeira infância saudáveis, que se constitua como o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada, deve ser enquadrado na categoria de fórmula infantil de seguimento, conforme disposições da Resolução ANVISA RDC n. 44/2011.

O produto cuja composição foi alterada ou especialmente formulada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou doenças temporárias ou permanentes e/ou para a redução de risco de alergias em indivíduos predispostos de lactentes a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e ou de crianças de primeira infância, que se constitua como o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada, deve ser enquadrado na categoria de fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinada a necessidades dietoterápicas específicas, atendendo aos critérios estabelecidos Resolução ANVISA RDC n. 45/2011.

Caso o produto não atenda às definições para fórmula infantil de seguimento, previstas nas Resoluções RDC ANVISA n. 44 e n. 45/2011, mas seja formulado para atender às necessidades de lactentes a partir do sexto mês e ou de crianças de primeira infância em condições metabólicas e fisiológicas específicas, deve ser enquadrado de acordo com suas características de identidade, qualidade e finalidade específica, conforme legislação que regulamenta os alimentos para fins especiais.

Alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância que não se enquadram nos requisitos das Resoluções RDC ANVISA n. 43, n. 44 e n. 45/2011:

Os produtos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas, que não se enquadram nos requisitos das Resoluções RDC ANVISA n. 43, n. 44 e n. 45/2011, podem ser classificados como alimento para dietas com restrição de proteínas de acordo com o item 4.1.3 da Portaria SVS/MS n. 29/98.

Produtos especialmente formulados com o objetivo de recuperar ou manter o estado nutricional de paciente em terapia de nutrição enteral podem ser enquadrados como alimento para nutrição enteral, de acordo com a Resolução ANVISA n. 449/99. Os alimentos que apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas são classificados como alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral. Considera-se como terapia de nutrição enteral o conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de Nutrição Enteral (item 2.1.1 do anexo da RESOLUÇÃO Nº 449, DE 9 DE SETEMBRO DE 1999).

## **22. Quais nutrientes devem ser declarados na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis?**

### **Resposta da Anvisa:**

Considerando o disposto nos §2º e o §3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011, e o disposto nos §1º e o §2º do artigo 33 da Resolução RDC n. 45/2011 a informação nutricional de fórmulas infantis deve incluir a quantidade dos nutrientes previstos na Seção I do Capítulo III das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011. Quando são adicionados os nutrientes opcionais DHA, ARA, taurina, nucleotídeos e/ou FOS e GOS, suas quantidades também devem ser declaradas.

Desta forma, a informação nutricional de fórmulas infantis deve conter, minimamente, a declaração dos seguintes nutrientes, conforme o caso:

**Valor energético, macronutrientes e fibras**

Valor energético

Proteína

Carboidratos<sup>i</sup>

Gorduras totais, das quais:

- Gorduras saturadas
- Gorduras trans
- Gorduras monoinsaturadas<sup>ii</sup>
- Gorduras poli-insaturadas, das quais<sup>ii</sup>:
  - Ácido eicosapentaenóico – EPA<sup>ii</sup>
  - Ácido docosahexaenóico – DHA<sup>ii</sup>
- Colesterol<sup>ii</sup>

Fibras alimentares, da quais:

- Fruto-oligossacarídeos (FOS)<sup>iii</sup>
- Galacto-oligossacarídeos (GOS)<sup>iii</sup>

**Micronutrientes, inositol e L-carnitina**

Ácido Fólico

Ácido Pantotênico

Biotina

Niacina

Riboflavina

Tiamina

Vitamina A

Vitamina B6

Vitamina B12

Vitamina C

Vitamina D3

Vitamina E

Vitamina K

Cálcio

---

<sup>i</sup> Quando a empresa optar por especificar os tipos de carboidratos presentes no produto, essa informação deverá ser realizada conforme prevê o item 3.4.5. do anexo da Resolução RDC n. 360/03.

<sup>ii</sup> Quando a empresa declarar o teor de ARA, EPA ou DHA presente no produto, essa informação deverá ser realizada conforme prevê o item 3.4.6. do anexo da Resolução RDC n. 360/03.

<sup>iii</sup> Quando adicionados como ingredientes opcionais, a empresa deve declarar a quantidade de FOS e GOS logo abaixo das fibras alimentares, conforme determinam o §3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011.

Cloreto  
Cobre  
Ferro  
Fósforo  
Iodo  
Magnésio  
Manganês  
Potássio  
Selênio  
Sódio  
Zinco  
Colina  
Mio-Inositol  
L- Carnitina<sup>iv</sup>  
Taurina<sup>v</sup>  
Nucleotídeos<sup>vi</sup>

No caso das fórmulas infantis dietoterápicas também é exigido adicionalmente que a quantidade dos nutrientes relacionados à necessidade dietoterápica específica seja declarada na tabela de informação nutricional (§3º do artigo 33 da Resolução RDC n. 45/2011).

Ver também as perguntas 17, 18 e 19.

### **23. A informação nutricional de fórmulas infantis deve ser declarada considerando o produto tal como exposto à venda ou pronto para o consumo?**

#### **Resposta da Anvisa:**

A informação nutricional de fórmulas infantis deve ser declarada por 100g ou por 100ml do alimento tal como exposto à venda (conforme o caso), bem como por 100ml do alimento pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante. Adicionalmente, a informação nutricional pode ser declarada por 100kcal e 100kj.

Dessa forma, o valor nutricional declarado em 100ml e 100kcal do alimento elaborado de acordo com as instruções do fabricante, já pronto para o consumo, deve considerar a influência do preparo na composição nutricional do produto, incluindo as eventuais perdas de nutrientes termossensíveis (como, por exemplo, a vitamina C).

---

<sup>iv</sup> A declaração de carnitina na informação nutricional é obrigatória em fórmulas infantis para lactentes, por fazer parte da composição essencial desses produtos (§2º do artigo 35 da Resolução RDC n. 43 /2011). Já para as fórmulas infantis de seguimento, por se tratar de um ingrediente opcional, a sua declaração só é obrigatória quando o produto for adicionado desse nutriente (§3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 44/2011).

<sup>v</sup> Somente quando adicionada como ingrediente opcional (§3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011).

<sup>vi</sup> Somente quando adicionada como ingrediente opcional (§3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011).

Assim, é possível que o valor declarado na rotulagem para alguns nutrientes em 100 ml (ou 100kcal) seja diferente daquele calculado diretamente a partir da quantidade de pó necessária do produto para se elaborar 100ml (ou 100kcal) da fórmula. Por exemplo, podem existir situações em que a informação nutricional de um produto declare que esse possua 70mg de vitamina C em 100g de pó e 7,0 mg em 100ml. Considerando-se que, nesse exemplo, para elaborar 100ml de fórmula infantil são necessárias 13g de fórmula, quando se realiza o cálculo de quantidade proporcional de vitamina C presente em 13g, verifica-se que o teor desse micronutriente seria de 9,1mg. Mas como o valor declarado é 2,1mg menor do que essa quantidade, significa que, nesse caso, haverá uma perda de 2,1mg de vitamina C devido as suas condições de preparo.

**24. Fórmulas infantis destinadas tanto para lactentes quanto para crianças de primeira infância (ou seja, o mesmo produto quando indicado para indivíduos entre 0 a 3 anos de idade) podem apresentar marca sequencial de outros produtos já registrados como fórmulas infantis para lactentes e/ ou de seguimento para lactentes?**

**Resposta da Anvisa:**

Não. O inciso VI do artigo 11 da Lei n. 11.265/06 veda nas embalagens ou rótulos de fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância a utilização de marcas sequenciais presentes nas fórmulas infantis de seguimento para lactentes.

Desta forma, mesmo que uma fórmula infantil seja indicada tanto para lactentes quanto para crianças de primeira infância essa proibição continua válida, não sendo permitida a utilização de marca sequencial.

**25. Posso indicar fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses de idade) e/ou de seguimento para lactentes (6 a 12 meses de idade) e/ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade) para crianças que tenham idade intermediária dentro dessas faixas etárias? Por exemplo, criar uma fórmula infantil de seguimento para lactentes para ser consumida apenas a partir dos dez meses de idade?**

**Resposta da Anvisa:**

Não. Não existem justificativas técnicas e científicas para a segmentação das fórmulas infantis além daquelas já previstas na legislação sanitária vigente.

Com base no conhecimento científico vigente e nos padrões internacionais existentes, os requisitos de composição instituídos para fórmulas infantis para lactentes (0 a 6 meses de idade), para seguimento para lactentes (6 a 12 meses de idade) e para crianças de primeira infância (1 a 3 anos de idade) são seguros e eficazes para as faixas etárias a que se destinam, de forma a garantir seu adequado crescimento e desenvolvimento.

Considera-se, assim, que a segmentação maior dessas categorias de produtos pode causar erro ou confusão ao consumidor quando à finalidade e natureza do produto (contrariando os artigos 21 do Decreto- lei n. 986/69, o item 3.1.a do anexo da Resolução RDC n. 259/02) e trazer falso conceito de vantagem e segurança (contrariando o inciso V dos artigos 10 e 11 da Lei n. 11.265/06), uma vez que:

a) o produto terá sua composição baseada no disposto na legislação sanitária vigente (Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2006), a qual já garante a segurança de consumo para crianças com 0-6 meses, 6-12 meses e 1 a 3 anos. Assim, o consumidor será enganado, pois não há justificativa para uma indicação diferenciada de idade;

b) a segmentação diferenciada do disposto na legislação sanitária vigente pode induzir a população a entender que é necessário o consumo de uma fórmula infantil diferenciada para crianças que estejam com idades intermediárias, criando uma necessidade desnecessária que não apresentará benefícios aos consumidores, e;

c) o consumidor poderá entender que uma fórmula direcionada para faixas etárias intermediárias possui algum diferencial na sua composição, sendo mais adequada para a idade a que ela se destina, o que não é verdade, pois, como foi dito, o produto terá sua composição baseada no disposto na legislação sanitária vigente (Resoluções RDC n. 43, 44 e 45/2006), a qual já garante a segurança de consumo para crianças com idade no intervalo entre 0-6 meses, 6-12 meses e 1 a 3 anos.

**26. Por que o betacaroteno não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A de fórmulas infantis?**

**Resposta da Anvisa:**

O betacaroteno é um composto provitamina A previsto para o uso em todos os tipos de fórmulas infantis pela Resolução RDC n. 42/2011.

No entanto, o §1º do Art. 20 das Resoluções n. 43 e 44 de 2011 determina que os conteúdos de retinol devem ser fornecidos por retinol pré-formado. Assim, o conteúdo de carotenoides não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A.

Tal exigência é realizada tendo em vista que a equivalência entre o beta-caroteno e o retinol em crianças pequenas não está bem estabelecida. Assim, os fatores de conversão assumidos atualmente podem não ser adequados para esse público específico.

Assim, entende-se que os carotenoides, mesmo aqueles que tenham atividade pró-vitamina A, não podem ser considerados para fins de verificação de atendimento do limite mínimo de vitamina A previsto no Anexo II das Resoluções n. 43 e 44 de 2011. Ademais, o conteúdo de vitamina A declarado na tabela de informação nutricional não deve considerar os carotenoides presentes.

**27. Quais são os limites betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis?**

**Resposta da Anvisa:**

Quando o betacaroteno for adicionado em fórmulas infantis, por uma questão de segurança, a sua presença não pode implicar em um conteúdo de vitamina A superior ao limite máximo permitido no Anexo II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, considerando os fatores de conversão reconhecidos.

Nesse caso, considera-se que mesmo que a equivalência entre o betacaroteno e o retinol em crianças pequenas não esteja bem estabelecida, provavelmente parte ou a totalidade dos carotenoides adicionados exercerão uma atividade provitamina A. Como não existem fatores estabelecidos especificamente para crianças pequenas, assume-se como equivalência aqueles adotados atualmente para a população em geral (1 micrograma de betacaroteno = 0,167 micrograma de retinol – Resolução RDC n. 269/2005).

Assim, visando respeitar os limites máximos para esse nutriente estabelecidos nas normas, de forma a não colocar em risco à saúde de lactentes e às crianças de primeira infância, considera-se que o total de betacaroteno adicionado a um produto, quando convertido em retinol e somado a outras fontes de vitamina A presentes na fórmula, não pode implicar em um conteúdo de vitamina A superior ao limite máximo permitido no Anexo II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011.

-----

