



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

FÓRMULAS INFANTIS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Regularização de Alimentos

3ª edição

Brasília, 14 de junho de 2019

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti

Renata de Araujo Ferreira

Claudia Magalhaes Vieira

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Simone Coulaud Cunha

Adriana Moufarrege

Stefani Faro de Novaes

Andressa Gomes de Oliveira

Gerência de Padrão e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Antonia Maria de Aquino

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru

Marina Ferreira Goncalves

Diego Botelho Gaino

Rebeca Almeida Silva

Cleidiana Rios Cary

Esta 3ª Edição conta com 50 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do marco regulatório de fórmulas infantis. Foram inseridos ou alterados os seguintes questionamentos em relação à última edição:

- a) Pergunta nº 1, sobre os regulamentos específicos para fórmulas infantis: citada a RDC n. 241/2018;
- b) Pergunta nº 4, 5 e 6, sobre classificação das fórmulas infantis: foram desmembradas da antiga pergunta nº 1;
- c) Pergunta nº 10, sobre enquadramento de fórmula para fenilcetonúricos: inclusão;
- d) Pergunta nº 12, sobre características de composição das fórmulas infantis: inclusão;
- e) Perguntas nº 21 a 24, contendo esclarecimentos específicos sobre probióticos: inclusão;
- f) Pergunta nº 25 e 26, sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia: inclusão;
- g) Pergunta nº 27, sobre nutrientes declarados na informação nutricional: esclarecimentos sobre detalhamento de gorduras e
- h) Pergunta nº 42, sobre estudos de estabilidade para fórmulas infantis: inclusão;

Também foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas após a inclusão dos novos questionamentos. Também foram efetuadas pequenas correções gramaticas ou com o objetivo de dar maior clareza das respostas ao documento.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
LISTA DE ABREVIATURAS	10
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS INFANTIS.	11
1. Quais são as normas que regulamentam as fórmulas infantis?	11
2. Por que as normas de fórmulas infantis foram revisadas/ atualizadas em 2011?	12
3. Como ocorreu o processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998?	12
CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULA INFANTIS	14
4. O que são fórmulas infantis para lactentes?	14
5. O que são fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância?.....	14
6. O que são fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas?..	15
7. 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
8. Qual a classificação de uma fórmula infantil a base de soja frente aos requisitos de composição estabelecidos para lactose?.....	18
9. A fórmula que tiver o teor de lactose entre 10mg e 4,5g, deverá ser enquadrada em qual regulamentação?.....	18
10. Em qual categoria se enquadra um produto composto por aminoácidos livres, isento de fenilalanina, adicionado ou não de carboidratos, vitaminas e minerais, formulados para fenilcetonúricos?.....	19
11. 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?	20
ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS.....	21
12. Quais são as características de composição das fórmulas infantis?	21
13. 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?.....	21
ESCLARECIMENTOS SOBRE COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS.....	24
14. Quais são os compostos de nutrientes aprovados para uso em fórmulas infantis?	24
15. Quais são as especificações a serem atendidas pelos compostos de nutrientes aprovados pela RDC n. 42/2011 e suas alterações?.....	24

16. *É possível adicionar aminoácidos em fórmulas de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, com função distinta de melhorar a qualidade proteica?.....* 25
17. *É necessária a comprovação de segurança para o uso de ingredientes opcionais em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (tais como nucleotídeos, taurina, FOS e GOS), mesmo quando utilizados de acordo com os critérios previstos no artigo 22 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011?.....* 26
18. *A glicose pode ser usada como fonte de carboidratos em fórmulas infantis?.....* 26
19. *Por que o betacaroteno não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A de fórmulas infantis?.....* 26
20. *Quais são os limites de betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis?*
27
- ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.* 28
21. *Para registro de uma fórmula infantil contendo probióticos, a empresa precisará apresentar novamente a documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?* 28
22. *No caso de Fórmulas Infantis contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto?.....* 28
23. *Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas infantis?* 28
24. *O que acontecerá com os processos de registro de fórmula infantil contendo probióticos protocolados na Anvisa que não tiveram análise concluída até a data da publicação da RDC 241/2018?.....* 29
- ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS* 29
25. *Quais os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas infantis?* 29
26. *Qual o procedimento para autorização de uso de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas infantis?.....* 30
- ESCLARECIMENTOS SOBRE ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS.....* 31
27. *Quais nutrientes devem ser declarados na informação nutricional de fórmulas infantis?*
31
28. *A informação nutricional de fórmulas infantis deve ser declarada considerando o produto tal como exposto à venda ou pronto para o consumo?* 32
29. *São admitidas variações na quantidade de nutrientes declarada no rótulo de fórmulas infantis?* 33

30. 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?..... 34
31. Como devem ser declarados os ingredientes DHA, ARA, EPA, taurina, nucleotídeos, FOS, GOS e L-carnitina na tabela nutricional? 34
32. Como devem ser declaradas as unidades de medida das vitaminas e minerais na tabela de informação nutricional das fórmulas infantis? 35
33. Por que é necessário constar no rótulo a instrução para diluição das fórmulas infantis em pó a 70°C?..... 35
34. 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?..... 38
35. Posso indicar na rotulagem de 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) que o produto é destinado a crianças com idade intermediária dentro dessas faixas etárias? Por exemplo, indicar no rótulo que uma fórmula infantil de seguimento para lactentes é indicada, formulada, adequada etc. para crianças a partir dos dez meses de idade?..... 38
36. 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?..... 40
37. 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?
40
38. 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?..... 41
- PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS..... 41
39. 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?..... 41

40. *Qual o conteúdo mínimo de informações que deve constar nos laudos a serem apresentados à autoridade competente, conforme disposto no artigo 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011 e no artigo 26 da Resolução RDC n. 45/2011,? 42*
41. *Qual documentação é necessária para comprovação da eficácia e da segurança de fórmulas infantis com ingredientes opcionais, conforme solicitado nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, ou destinadas a necessidades dietoterápicas específicas que demandem diferentes níveis de vitaminas, minerais, energia etc.? 43*
42. *Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis? 43*

INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a fornecer orientações sobre os regulamentos de fórmulas infantis publicados pelas seguintes normas:

- 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) e
- RDC n. 241/2018 (Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos).

Espera-se que as orientações fornecidas neste documento possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização dos regulamentos técnicos vigentes.

As informações podem também ser úteis para responsáveis por crianças que fazem uso de fórmulas infantis e para profissionais prescritores.

Detalhes sobre o processo regulatório e as justificativas para adoção das resoluções citadas, bem como as contribuições recebidas durante as

consultas públicas (CP) podem ser encontrados no portal da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#>), nos documentos relacionados às CPs n. 93, 94, 98 e 99 de 2009.

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>).

LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Ácido araquidônico (ARA)

Ácido eicosapentaenóico (EPA)

Ácido docosahexaenóico (DHA)

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

Consulta Pública (CP)

Fruto-oligossacarídeos (FOS)

Galacto-oligossacarídeos (GOS)

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)

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS INFANTIS.

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

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.

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.

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. 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.

Deve ser observado que as resoluções de fórmulas infantis de 2011 tiveram alguns pontos alterados em 2014 pelas Resoluções RDC n. 45, 46, 47, 48 e 49 de 2014 e em 2018 pela RDC n. 241, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Por fim, destaca-se 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 e pelo Decreto n. 9.579/2018.

2. Por que as normas de fórmulas infantis foram revisadas/ atualizadas em 2011?

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 dessa 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, pela 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?

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. 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, nos dias 29 e 30/03/2011, na sede da Anvisa, uma reunião de consolidação das propostas recebidas. Esta reunião contou 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://portal.anvisa.gov.br> – Atuação / Regulamentação / Participação Social / 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.

CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULA INFANTIS

4. O que são fórmulas infantis para lactentes?

De acordo com o inciso I do artigo 6º da Resolução RDC n. 43/2011, 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).

5. O que são fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância?

De acordo com o inciso I do artigo 5º da Resolução RDC n. 44/2011, 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.

6. O que são fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas?

De acordo com o inciso I do artigo 6º da Resolução RDC n. 45/2011, fórmula infantil para lactentes destinadas 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.

7. 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?

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 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 na Resolução 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, o alimento não é seguro para ser consumido como fonte única de alimentação para essa faixa etária, conforme preveem as Resoluções RDC n. 43 e n. 45/2011, mas seja formulado para atender às necessidades de lactentes em condições metabólicas e fisiológicas específicas, esse deve ser enquadrado de acordo com suas características de identidade, qualidade e finalidade específica, conforme legislação que regulamenta os alimentos para fins especiais (Portaria SVS/MS n. 29/98).

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, 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 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 na Resolução RDC n. 45/2011.

Caso o produto não atenda às definições para fórmula infantil de seguimento, previstas nas Resoluções RDC 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 (Portaria SVS/MS n. 29/98).

Alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância que não se enquadram nos requisitos das Resoluções RDC 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 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 as Resoluções RDC n. 21/2015 e RDC n. 22/2015. As fórmulas pediátricas para nutrição enteral são fórmulas modificadas para nutrição enteral indicadas para crianças menores de 10 (dez) anos de idade, as quais devem atender aos requisitos da Seção II do Capítulo III do Regulamento Técnico de Fórmulas para Nutrição Enteral aprovado pela RDC n. 21/2015.

8. Qual a classificação de uma fórmula infantil a base de soja frente aos requisitos de composição estabelecidos para lactose?

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 que o requisito de teor mínimo de lactose não se aplica às fórmulas em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50% do teor proteico total (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.

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

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.

Nesse caso, 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. Destaca-se que nessa situação não pode haver alegação referente à lactose na designação ou no rótulo, devendo o conteúdo de lactose ser declarado somente 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 as quais 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.

10. Em qual categoria se enquadra um produto composto por aminoácidos livres, isento de fenilalanina, adicionado ou não de carboidratos, vitaminas e minerais, formulados para fenilcetonúricos?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para pacientes fenilcetonúricos considera que as fórmulas isentas de fenilalanina devem ser combinadas com outros alimentos, como o aleitamento materno e/ou uma dieta restrita em alimentos que contenham esse aminoácido, quando introduzida a

alimentação complementar (Portaria SAS/MS nº 1.307, de 22 de novembro de 2013).

Assim, esses produtos comumente não são seguros para uso como fonte exclusiva de alimentação, necessitando ser complementados por outros alimentos convencionais, conforme acompanhamento e prescrição do profissional de saúde. Desta forma, o seu enquadramento como uma fórmula infantil para lactentes destinada a necessidades dietoterápicas específicas não é possível, devendo esses produtos serem classificados como alimento para dietas com restrição de proteínas, de acordo com o item 4.1.3 da Portaria SVS/MS n. 29/98.

Entretanto, não há impedimento para o desenvolvimento e registro de fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas destinadas a portadores de fenilcetonúria, desde que suas finalidades estejam de acordo com aquelas descritas nos regulamentos desses produtos e que sejam atendidos integralmente os requisitos da RDC nº 45/2011 e demais normas pertinentes (RDC nº 42/2011, RDC nº 46/2011 e suas atualizações), inclusive no que diz respeito à comprovação científica da segurança e da eficácia, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

11. 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?

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 entre 1 e 3 anos. Assim, a indicação desse produto somente poderá ser feita para crianças dentro dessa faixa etária.

ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS

12. Quais são as características de composição das fórmulas infantis?

As características essenciais de composição e qualidade para fórmulas para lactentes e fórmulas de segmento para lactentes e crianças de primeira infância estão definidas no Capítulo III e nos Anexos I e II das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011, respectivamente, onde estão estabelecidos os requisitos para a composição essencial e para ingredientes opcionais.

A composição das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas deve ser baseada na composição essencial para fórmulas infantis, com as modificações necessárias para atingir as necessidades nutricionais especiais decorrentes das 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 (Capítulo III da RDC n. 45 de 2011).

13. 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?

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 α -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), os requisitos abaixo devem ser atendidos complementarmente:

- i. Mínimo de 0,5 mg de alfa-TE por grama de ácidos graxos poli-insaturados (total de PUFAS);

- ii. 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
- iii. 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 apresentam ácido alfa-linolênico).

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

- i. Mínimo de 1,0 mg de alfa-TE por g de ácido araquidônico;
- ii. Mínimo de 1,25 mg de alfa-TE por g de ácido eicosapentaenóico; e
- iii. 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 fórmulas infantis 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.

- I. Produto: Fórmula infantil para lactentes
- II. 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
TOTAL	0,93

De acordo com o disposto no caput do art. 20 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011 (que remete ao anexo II), essa fórmula deve ter, no mínimo, 0,5 mg de α -TE/100kcal do produto e, no máximo, 5 mg α -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 específica de 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
TOTAL		-	0,53

Portanto, esse produto não pode ter menos do que 0,53 mg de α -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 α -TE/100 kcal, deveria ser aplicado o disposto no anexo II 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 α -TE/100 kcal.

Nesse mesmo sentido, caso os cálculos tivessem estabelecido um valor superior a 5 mg α -TE/100 kcal, deveria ser aplicado o disposto no anexo II 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 α -TE/100 kcal.

ESCLARECIMENTOS SOBRE COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS

14. Quais são os compostos de nutrientes aprovados para uso em fórmulas infantis?

Os compostos de nutrientes aprovados para uso em fórmulas infantis são aqueles constantes da lista estabelecida pela 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.

15. Quais são as especificações a serem atendidas pelos compostos de nutrientes aprovados pela RDC n. 42/2011 e suas alterações?

Os compostos de nutrientes aprovados pela RDC n. 42/2011 devem atender aos requisitos de pureza citados na lista no seu Anexo I.

De acordo com o art. 3º da RDC n. 42/2011, os compostos de nutrientes não previstos nesse regulamento a serem adicionados em alimentos para fins especiais destinados a lactentes e a crianças de primeira infância devem atender às especificações de identidade e pureza recomendadas pelo *Codex Alimentarius* ou, na falta de tais especificações, a outras especificações reconhecidas internacionalmente.

16. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, com função distinta de melhorar a qualidade proteica?

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.

17. É necessária a comprovação de segurança para o uso de ingredientes opcionais em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas (tais como nucleotídeos, taurina, FOS e GOS), mesmo quando utilizados de acordo com os critérios previstos no artigo 22 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011?

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.

18. A glicose pode ser usada como fonte de carboidratos em fórmulas infantis?

A adição de glicose em fórmulas infantis somente está prevista em produtos produzidos com proteína hidrolisada, conforme parágrafo 5º do art. 19 das Resoluções RDC n. 43 e 44 de 2011.

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

O betacaroteno é um composto pró-vitamina 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 meio de 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 betacaroteno e o retinol em crianças pequenas não está bem estabelecida. Por

isso, 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 ao 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.

20. Quais são os limites de betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis?

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 pró-vitamina 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 a saúde de lactentes e 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.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.

21. Para registro de uma fórmula infantil contendo probióticos, a empresa precisará apresentar novamente a documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?

Não. A comprovação de segurança e eficácia da linhagem de probiótico deve ser feita em momento prévio ao registro, por meio de petição de avaliação de segurança e de eficácia (Código 4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos), nos moldes da RDC n. 241/2018 e do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/legislacao>.

22. No caso de Fórmulas Infantis contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto?

Sim. As decisões das petições de registros das fórmulas infantis com probióticos estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme os Art. 22 e 23 da RDC n 241/2018, que alteraram o inciso V do art. 22 da RDC nº 43/2011 e o inciso V do art. 22 da RDC nº 44/2011, respectivamente. As empresas interessadas podem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente simultaneamente à petição de registro, devendo informar que ambas possuem vinculação. A petição de registro ficará

sobrestada até o resultado da avaliação.

23. Além dos requisitos da RDC nº 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas infantis?

Além de atender aos os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos, dispostos na RDC n. 241/2018, para as fórmulas infantis deve ser demonstrada a viabilidade em concentração apropriada da(s) bactéria(s) probiótica(s) no produto pronto para

consumo, na temperatura de diluição segura na temperatura de diluição segura recomendada pela Organização Mundial da Saúde e/ou Codex Alimentarius (70° C) e a estabilidade até o prazo de validade do produto. O conteúdo de bactérias viáveis deve estar entre 10⁶ a 10⁸ UFC/g do produto pronto para consumo.

24. O que acontecerá com os processos de registro de fórmula infantil contendo probióticos protocolados na Anvisa que não tiveram análise concluída até a data da publicação da RDC 241/2018?

As empresas que possuíam petições de registro de produto contendo probiótico na data da publicação da RDC nº 241/2018 (27/07/2018) foram notificadas sobre o interesse de desistir das petições ou aditá-las com base nos novos requisitos, no prazo de um ano. No caso de petições de registro, houve, ainda, a possibilidade de indicar que os documentos para avaliação de segurança e de eficácia seriam protocolados em petição específica de avaliação. Tanto o aditamento quanto o protocolo da petição de avaliação devem ocorrer no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir de 27 de julho de 2018.

A não manifestação, ausência do aditamento ou do peticionamento da avaliação implica em continuidade da análise após os prazos fornecidos, aplicando-se às novas disposições da RDC nº 241/2018.

ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS

25. Quais os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas infantis?

Somente os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia listados na Resolução RDC n. 46/2011 (alterada pela RDC n. 49/2014) podem ser utilizados na fabricação de fórmulas infantis, respeitando suas condições de uso, funções e limites máximos estabelecidos na norma.

26. Qual o procedimento para autorização de uso de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas infantis?

A autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas infantis demanda a atualização da Resolução RDC n. 46/2011 (alterada pela RDC n. 49/2014). Nesse caso, a atualização da norma somente poderá ser iniciada caso seja comprovado que o uso proposto atende aos princípios de uso dessas substâncias em alimentos, descritos no Decreto Lei n. 986/69 e na Portaria n. 540/1997, considerando o Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação na Legislação Brasileira. Essa comprovação deve ser feita por meio de petição de inclusão ou extensão de uso da substância, a qual, caso aprovada, poderá iniciar o processo de revisão da norma, conforme Agenda Regulatória da Anvisa.

Os códigos de petição para solicitação da avaliação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia são:

4113 - Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

4115 - Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas

4117 - Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia

4112 - Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

4114 - Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas

4116 - Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia.

Os procedimentos para solicitação de uso de novas substâncias podem ser encontrados no guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira (http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf).

ESCLARECIMENTOS SOBRE ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS

27. Quais nutrientes devem ser declarados na informação nutricional de fórmulas infantis?

Considerando o disposto nos §2º e §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 respectivas Resoluções. 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

Gorduras totais, das quais:

Gorduras saturadas

Gorduras trans

Gorduras monoinsaturadasⁱⁱ

Gorduras poli-insaturadasⁱⁱ, das quais:

- Ácido eicosapentaenóico – EPAⁱⁱⁱ

- Ácido docosahexaenóico – DHAⁱⁱⁱ

- Ácido linoleicoⁱⁱⁱ

- Ácido linolênicoⁱⁱⁱ

Colesterolⁱⁱ

Valor energético

Proteína

Carboidratosⁱ

Fibras alimentares, das quais:

- Fruto-oligossacarídeos (FOS) ^{iv}
- Galacto-oligossacarídeos (GOS) ^{iv}

ⁱ 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. 360/2003.

ⁱⁱ Quando a empresa declarar o tipo de ácido graxo presente no produto, tal como ARA, EPA, DHA, ácido linoleico e linolênico, essa informação deverá ser realizada conforme prevê o item 3.4.6. do anexo da Resolução RDC n. 360/2003.

ⁱⁱⁱ Exemplos. A empresa deve adequar caso a caso, de acordo com o tipo de ácido graxo declarado.

^{iv} Quando adicionados como ingredientes opcionais, a empresa deve declarar a quantidade de FOS e GOS logo abaixo das fibras alimentares, conforme determina o §3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011.

Micronutrientes, inositol e L-carnitina

Ácido Fólico	Vitamina D3	Manganês
Ácido Pantotênico	Vitamina E	Potássio
Biotina	Vitamina K	Selênio
Niacina	Cálcio	Sódio
Riboflavina	Cloreto	Zinco
Tiamina	Cobre	Colina
Vitamina A	Ferro	Mio-Inositol
Vitamina B6	Fósforo	L-Carnitina ^{iv}
Vitamina B12	Iodo	Taurina ^v
Vitamina C	Magnésio	Nucleotídeos ^{vi}

^{iv} 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 da Resolução RDC n. 44/2011).

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

^{vi} Somente quando adicionados como ingredientes opcionais (§3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011).

No caso das fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas também é exigido 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).

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

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).

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 este 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 necessários 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 às suas condições de preparo.

29. São admitidas variações na quantidade de nutrientes declarada no rótulo de fórmulas infantis?

Sim. É admitida uma tolerância de $\pm 20\%$ com relação aos valores de nutrientes declarados no rótulo (item 3.5.1 da RDC n. 360/03).

Para micronutrientes (vitaminas e minerais), pode ser aceita quantidade superior à tolerância de 20%, desde que a empresa responsável mantenha a disposição os estudos que justifiquem tal variação (item 3.5.2 da RDC 360/03). Portanto, o produto pode conter micronutrientes em quantidades superiores a +20% em relação ao valor declarado na rotulagem, mas não inferiores a -20%.

Ressalta-se que os valores máximos e mínimos de nutrientes estabelecidos para fórmulas infantis nas resoluções devem sempre ser observados, de forma que a especificação do produto estabelecida pela empresa não extrapole esses limites.

30. 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?

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

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

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 devem 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.

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

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

33. Por que é necessário constar no rótulo a instrução para diluição das fórmulas infantis em pó a 70°C?

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 à temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição.

Essa decisão foi tomada com base nas diretrizes da FAO/OMS de 2006 e 2007, 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 dessa 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 *Enterobacter sakazakii* e *Salmonella* sp. em fórmulas infantis em pó apresenta várias combinações de medidas para a redução significativa do risco de contaminação. 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 termossensíveis na fórmula, estratégias alternativas de manejo do risco estão disponíveis para

a temperatura de diluição de 70°C recomendada pela FAO/OMS. Nesse 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 (*Enterobactersakazakii 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 resalta 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.

Esse documento FAO/OMS (2006) também discute o impacto da reconstituição a alta temperatura na perda de nutrientes termossensíveis, no risco de queimaduras nos lactentes e nas pessoas que preparam as fórmulas, na ativação dos esporos de *Bacillus 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 desse 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 (como, por

exemplo, na verificação da temperatura do banho dos bebês) e que orientações de rotulagem podem contemplar essa 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 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 essa 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 esse 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 drasticamente 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.

34. 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?

Não. O inciso VI do artigo 11 da Lei n. 11.265/2006 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.

35. Posso indicar na rotulagem de 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) que o produto é destinado a crianças com idade intermediária dentro dessas faixas etárias? Por exemplo, indicar no rótulo que uma fórmula infantil de seguimento para lactentes é indicada, formulada, adequada etc. para crianças a partir dos dez meses de idade?

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. 986/1969, o item 3.1.a do anexo da Resolução RDC n. 259/2002) e trazer falso conceito de vantagem e segurança (contrariando o inciso V dos artigos 10 e 11 da Lei n. 11.265/2006), 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 falsa necessidade, 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 de 0-6 meses, 6-12 meses e 1-3 anos.

36. 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?

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.

37. 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?

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.

38. 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?

Nesse caso não 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, tendo em vista que o produto não será reconstituído.

PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS

39. 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?

A lista de documentos que devem ser submetidos nos pedidos de registro e de pós-registro está disponível para consulta no endereço <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>.

No entanto, 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.

O artigo 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011 e o artigo 26 da Resolução RDC n. 45/2011 esclarecem que a empresa deve apresentar, sempre que solicitado pela autoridade competente, a documentação científica e os laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos nessas Resoluções. Assim, em qualquer momento, inclusive nas fases de registro e pós-registro

do produto, os laudos e a documentação técnico-científica devem estar disponíveis para consulta da autoridade competente.

40. Qual o conteúdo mínimo de informações que deve constar nos laudos a serem apresentados à autoridade competente, conforme disposto no artigo 28 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011 e no artigo 26 da Resolução RDC n. 45/2011,?

A Resolução RDC n. 11/2012, que dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências, prevê que os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua informações relevantes, independente de outras exigidas em legislações específicas.

A Resolução RDC n. 11/2012 foi baseada nos documentos ISO 17.025, BPL – OECD e Informe 44/OMS e é aplicável a todos os laboratórios públicos e privados que realizem análise de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

No entanto, para fins de registro e de pós-registro de alimentos, deve ser apresentado laudo (certificado) de análise do produto acabado ou de composto fonte de nutriente contendo os dados:

- I - Título ou identificação do documento;
- II - Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- III - Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- IV - Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- V - Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- VI - Data da emissão do laudo;

- VII - Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- VIII - Conclusão, quando pertinente;

A conclusão prevista no item VIII deve ser clara quanto à aprovação ou reprovação do lote em função da especificação de referência completa adotada.

41. Qual documentação é necessária para comprovação da eficácia e da segurança de fórmulas infantis com ingredientes opcionais, conforme solicitado nas Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, ou destinadas a necessidades dietoterápicas específicas que demandem diferentes níveis de vitaminas, minerais, energia etc.?

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).

42. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?

A empresa deve utilizar como base as orientações e instruções contidas no [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#).

O documento expressa o entendimento da Agência sobre procedimentos ou métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos no Brasil. Para sua elaboração, foram utilizadas diversas referências científicas e regulamentos técnicos, nacionais e internacionais.