



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Anvisa**

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

**FÓRMULAS INFANTIS**

**GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS**

4ª edição

Brasília, 09 de maio de 2023.

## **ELABORAÇÃO**

### **Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**

Patricia Fernandes Nantes de Castilho

Angela Karinne Fagundes de Castro

### **Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)**

Ligia Lindner Schreiner

Rebeca Almeida Silva

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Denise Reis Martins Homerod

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Maria Eugênia Vieira Martins

Marina Ferreira Goncalves

Patricia Mandali de Figueiredo

Viviane Mega de Andrade Zalfa

### **Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR)**

Tiago Lanius Rauber

Rodrigo Martins de Vargas

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Lorena Beatriz Tozetto

### **Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)**

Patricia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Andreia Carla Novais de Almeida

Rejane Rocha Franca

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

A 4ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis conta com 51 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do marco regulatório de fórmulas infantis. Nesta edição, além da substituição dos hiperlinks para normas específicas pelo redirecionamento à Biblioteca de Temas de Alimentos, foram inseridos, excluídos ou atualizados os seguintes tópicos:

- a) Pergunta nº 1 com as atualizações que foram realizadas no marco regulatório de Fórmulas infantis.
- b) Pergunta nº 2 que inclui o endereço no portal da Anvisa da documentação regulatória sobre as Consultas Públicas das Fórmulas infantis;
- c) Pergunta nº 7 com atualização do enquadramento de produtos destinados a lactantes e crianças de primeira infância segundo as normas vigentes, como a RDC n. 460/2020 para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- d) Pergunta nº 10 com atualização da categoria para fenilcetonúricos;
- e) Pergunta nº 11 com a inclusão da definição sobre "Erro inato do metabolismo";
- f) Pergunta nº 15 com a fusão da Pergunta nº 18, incluindo complemento sobre a utilização de glicose e xarope de glicose em fórmulas com proteína hidrolisada ou fórmulas de aminoácidos livres;
- g) Pergunta nº 16 quanto a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em Fórmulas infantis;
- h) Pergunta nº 20 transferida para a pergunta nº 38 que esclarece os limites de betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis;

- i) Pergunta nº 21 com a inclusão da necessidade de comprovação de segurança para uso de ingredientes opcionais em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas;
- j) Pergunta nº 22 sobre como deve ser realizada a solicitação de uso de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 da RDC n. 43 e da RDC n. 44/2011;
- k) Pergunta nº 23 que esclarece se todas as combinações de ingredientes opcionais para fórmulas infantis devem ser submetidas a petições de avaliação ou a avaliação de uma nova combinação pode ser realizada na petição de registro de uma fórmula específica;
- l) Exclusão da Pergunta nº 24 da edição anterior sobre os processos de registros de Fórmulas infantis contendo probióticos protocolados na Anvisa que não tiveram análise concluída até a data da publicação da RDC n. 241/2018, considerando ser um questionamento obsoleto;
- m) Pergunta nº 24 que esclarece a tramitação administrativa quando há o interesse de extrapolação de uso de um ingrediente já aprovado para adição em fórmulas infantis para lactentes para adição em fórmulas infantis para crianças de primeira infância sem passar por nova petição de avaliação;
- n) Pergunta nº 25 que esclarece se há a necessidade de encaminhar novamente documentação para comprovação de segurança e eficácia da linhagem da matriz alimentar em Fórmulas infantis contendo probióticos;
- o) Pergunta nº 28 com atualização de normas atuais vigentes de aditivos alimentares;
- p) Pergunta nº 29 com atualização de procedimentos para autorização de uso de novos aditivos segundo normas atuais vigentes;
- q) Pergunta nº 30 com atualização dos nutrientes declarados na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis, segundo as normas vigentes;
- r) Pergunta nº 33 com atualização de como devem ser declarados os ingredientes opcionais na tabela nutricional, segundo normas vigentes;

- s) Pergunta nº 34 com atualização das informações sobre a declaração de ingredientes DHA, ARA, EPA, taurina, nucleotídeos, FOS, GOS e L-carnitina na tabela nutricional;
- t) Pergunta nº 35 com atualização de como devem ser declaradas as unidades de medidas das vitaminas e minerais, segundo as normas vigentes sobre rotulagem nutricional;
- u) Pergunta nº 36 com a inclusão do esclarecimento se as Fórmulas Infantis estão sujeitas à rotulagem nutricional frontal;
- v) Pergunta nº 45 com a inclusão de informações referente as regulamentações que devem ser atendidas para o registro de Fórmulas infantis;
- w) Pergunta nº 47 com atualização das informações referente ao conteúdo dos laudos ou certificados de análise apresentados no registro de Fórmulas infantis;
- x) Pergunta nº 49 com atualização das referências para a realização de estudos de estabilidade de Fórmulas infantis;
- y) Pergunta nº 50 com a inclusão de qual deve ser o procedimento de registro para 3 produtos com designação e faixas etárias diferentes (0-6 meses; 6-12 meses; 1-3 anos);
- z) Pergunta nº 51 com a inclusão e atualização de informações sobre revalidação e código de assunto de Fórmulas Infantis;

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas, após a inclusão dos novos questionamentos. Pequenas correções gramaticais ou visando uma linguagem simples das respostas também foram efetuadas ao longo do documento.

## Sumário

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>11</b> |
| <b>LISTA DE ABREVIATURAS .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>12</b> |
| <b>INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE FÓRMULAS INFANTIS .....</b>                                                                                                                                                                                                                                            | <b>13</b> |
| 1. Quais são as normas que regulamentam as fórmulas infantis? .....                                                                                                                                                                                                                                | 13        |
| 2. Por que as normas de fórmulas infantis foram revisadas/atualizadas em 2011? .....                                                                                                                                                                                                               | 14        |
| 3. Como ocorreu o processo de revisão da Portaria SVS/MS n. 977/1998? .....                                                                                                                                                                                                                        | 15        |
| <b>CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULA INFANTIS .....</b>                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>17</b> |
| 4. O que são fórmulas infantis para lactentes? .....                                                                                                                                                                                                                                               | 17        |
| 5. O que são fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância? .....                                                                                                                                                                                                 | 17        |
| 6. O que são fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas? .....                                                                                                                                                                                                         | 17        |
| 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? .....                                                                                                         | 18        |
| 8. Qual a classificação de uma fórmula infantil a base de soja frente aos requisitos de composição estabelecidos para lactose? .....                                                                                                                                                               | 20        |
| 9. A fórmula que tiver o teor de lactose entre 10mg e 4,5g deverá ser enquadrada em qual regulamentação? .....                                                                                                                                                                                     | 20        |
| 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? .....                                                                                             | 21        |
| 11. O que significa a definição “Erro inato do metabolismo”? .....                                                                                                                                                                                                                                 | 22        |
| 12. 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? ..... | 25        |
| <b>ESCLARECIMENTOS SOBRE A COMPOSIÇÃO DAS FÓRMULAS INFANTIS .....</b>                                                                                                                                                                                                                              | <b>25</b> |
| 13. Quais são as características de composição das fórmulas infantis? .....                                                                                                                                                                                                                        | 25        |
| 14. 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? .....                                                                                                                                         | 26        |

15. É permitido a utilização de glicose e xarope de glicose tanto em fórmulas com proteína hidrolisada como fórmulas de aminoácidos livres? ..... 28

16. As fórmulas infantis precisam atender a RDC n. 617/2022 que trata sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados?..... 29

**ESCLARECIMENTOS SOBRE COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS ..... 29**

17. Quais são os compostos de nutrientes aprovados para uso em fórmulas infantis? . 29

18. Como solicitar o uso de compostos de nutrientes que não constam da lista estabelecida pela Resolução RDC n. 42/2011? ..... 30

19. Quais são as especificações a serem atendidas pelos compostos de nutrientes aprovados pela RDC n. 42/2011 e suas alterações? ..... 31

20. É possível adicionar aminoácidos em fórmulas de seguimento para necessidades dietoterápicas específicas, com função distinta de melhorar a qualidade proteica? ..... 31

**ESCLARECIMENTOS SOBRE INGREDIENTES OPCIONAIS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS..... 32**

21. É necessária a comprovação de segurança para o uso em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas dos ingredientes opcionais referidos no art. 22 das RDC n. 43 e 44 de 2011?..... 32

22. Como solicitar o uso de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 da RDC n. 43 e da RDC n. 44/2011? ..... 32

23. Todas as combinações de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 para adição em fórmulas infantis devem ser submetidas a petições de avaliação de segurança ou a avaliação de uma nova combinação pode ser realizada na petição de registro de uma fórmula específica? ..... 34

24. Um ingrediente já aprovado para adição em fórmulas infantis para lactentes pode ter seu uso extrapolado para adição em fórmulas infantis para crianças de primeira infância sem passar por nova petição de avaliação? ..... 35

**ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS..... 36**

25. 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?..... 36

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 26. No caso de Fórmulas Infantis contendo probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o produto?.....                                                                                             | 36        |
| 27. Além dos requisitos da RDC n. 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas infantis?.....                                                                                                                              | 36        |
| <b>ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS.....</b>                                                                                                                                             | <b>37</b> |
| 28. Quais os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em fórmulas infantis?.....                                                                                                                                                            | 37        |
| 29. Qual o procedimento para autorização de uso de novos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em fórmulas infantis? .....                                                                                                                                    | 37        |
| <b>ESCLARECIMENTOS SOBRE ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS.....</b>                                                                                                                                                                                                          | <b>39</b> |
| 30. Quais nutrientes devem ser declarados na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis?.....                                                                                                                                                                  | 39        |
| 31. A informação nutricional de fórmulas infantis deve ser declarada considerando o produto tal como exposto à venda ou pronto para o consumo? .....                                                                                                                      | 39        |
| 32. São admitidas variações na quantidade de nutrientes declarada no rótulo de fórmulas infantis?.....                                                                                                                                                                    | 40        |
| 33. 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?..... | 41        |
| 34. Como devem ser declarados os ingredientes DHA, ARA, EPA, taurina, nucleotídeos, FOS, GOS e L-carnitina na tabela nutricional?.....                                                                                                                                    | 41        |
| 35. Como devem ser declaradas as unidades de medida dos constituintes na tabela de informação nutricional das fórmulas infantis?.....                                                                                                                                     | 42        |
| 36. As fórmulas infantis estão sujeitas à rotulagem nutricional frontal? .....                                                                                                                                                                                            | 42        |
| 37. Por que o betacaroteno não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A de fórmulas infantis?.....                                                                                                                                                   | 42        |
| 38. Quais são os limites de betacaroteno que podem ser adicionados em fórmulas infantis? .....                                                                                                                                                                            | 42        |
| 39. Por que é necessário constar no rótulo a instrução para diluição das fórmulas infantis em pó a 70°C?.....                                                                                                                                                             | 43        |



40. 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?

46

41. 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 10 (dez) meses de idade? ..... 46

42. 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? ..... 48

43. 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?..... 48

44. 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? ..... 49

**PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO E PÓS- REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS..... 49**

45. Quais regulamentações devem ser atendidas para um registro de Fórmulas Infantis? ..... 49

46. 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? ..... 49

47. 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?..... 50

48. 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.? ..... 51
49. Quais referências devem ser adotadas para realização de estudos de estabilidade em fórmulas infantis?..... 51
50. Como deve ser realizado o registro de 3 produtos, sendo que cada um deles é indicado para uma faixa etária diferente (0-6 meses; 6-12 meses; 1-3 anos)? ..... 52
51. Qual é o código de assunto para a revalidação de Fórmulas infantis?..... 53

## INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre os regulamentos de fórmulas infantis.

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.

Os textos normativos constam disponíveis e podem ser acessados, na íntegra, por meio da [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#).

## 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)

Erros inatos do metabolismo (EIM)

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?**

As normas que regulamentam as fórmulas infantis estão dispostas no Biblioteca de Temas de Alimentos, em suas versões consolidadas, com as alterações realizadas após a publicação dos atos. Elas compreendem as seguintes Resoluções e Instrução Normativa:

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

#### **Alterada por:**

- RDC n. 45/2014

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

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

IV) 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.

#### **Alteradas por:**

- RDC n. 46/2014 – Altera a RDC n. 43/2011
- RDC n. 47/2014 – Altera a RDC n. 44/2011
- RDC n. 48/2014 – Altera a RDC n. 45/2011
- RDC n. 241/2018 – Altera as RDC's n. 43 e 44/2011
- RDC n. 429/2020 – Altera as RDC's n. 43, 44, 45/2011

- RDC n. 729/2022 - Melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Altera as RDC's n. 43, 44, 45/2011.

V) Resolução RDC n. 778/2023 – Regulamento Técnico sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Este regulamento deve ser aplicado em conjunto à Instrução Normativa – IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, incluindo as fórmulas infantis para lactentes, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, as fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e os alimentos similares especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância.

Por fim, destaca-se que a comercialização, a oferta, a propaganda, a publicidade 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, alterada pela Lei 11.474/2007, pelo Decreto n. 9.579/2018, pela RDC n. 222/2002 e RDC n. 24/2010.

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

A alteração da norma ocorreu em 2011, com a publicação das Resoluções RDC n. 43, 44 e 45 de 2011, essa mudança revogou a Portaria SVS/MS n. 977/1998 (Regulamento Técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento).

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 regulamentos de autoridades estrangeiras mais recentes, além da necessidade de atualização à luz dos avanços do conhecimento científico sobre o tema.

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](#) em: PÁGINA INICIAL/ASSUNTO/REGULAMENTAÇÃO/PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO/CONSULTAS PÚBLICAS (CP), e pesquisar nos documentos relacionados às CPs n. 93, 94, 98 e 99 de 2009 (assuntos - alimentos) ou [clique aqui](#).

### 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, revogado em 2023 com a consolidação das normas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

## **CLASSIFICAÇÃO DAS FÓRMULA INFANTIS**

### **4. 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 sadios durante os primeiros seis meses de vida (5 meses e 29 dias).

### **5. 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 sadios a partir do sexto mês de vida até doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias) e para crianças de primeira infância sadias (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. 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.

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 sadios 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 sadias, 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.

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, doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica, podem ser classificados **Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo** e devem atender os requisitos estabelecidos na Resolução - RDC n. 460, de 21 de dezembro de 2020.

Já, os 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**, e deve atender os requisitos estabelecidos nas 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?**

Esse produto deve ser enquadrado como Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo (EIM), que estão regulamentadas pela RDC n. 460/2020.

A composição das fórmulas deve ser baseada em evidências científicas que suportem sua adequação, segurança e benefício para atendimento das necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam.

A fenilcetonúria ou PKU, como é conhecida mundialmente, é uma doença genética na qual ocorre um aumento dos níveis séricos do aminoácido

fenilalanina, causada pela atividade deficiente de uma enzima. A elevação de fenilalanina no sangue tem efeito neurotóxico e suas sequelas são graves, mas evitáveis, caso os pacientes recebam assistência dietoterápica adequada e precoce.

### 11. que significa a definição “Erro inato do metabolismo”?

É uma doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica.

No Brasil, estima-se 3.000 novos casos de EIM a cada ano, tendo como base a prevalência isolada de algumas doenças de maior expressividade, como Fenilcetonúria, Galactosemia, Doença da Urina de Xarope de Bordo e Deficiência de Biotinidase.

A tabela abaixo apresenta, como exemplo, uma lista de EIM, identificando o erro metabólico associado e a dietoterapia indicada.

**Tabela 1 -Erros inatos do metabolismo responsivos à dietoterapia.**

|                         | <b>Defeito</b>           | <b>Dietoterapia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Eficácia da dietoterapia</b> |
|-------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Aminoacidopatias</b> |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                 |
| <b>Fenilcetonúria</b>   | Fenilalanina hidroxilase | Restrição de fenilalanina por meio da restrição de proteínas naturais (oferecer o máximo de tolerável pelo paciente), complementação com fórmula de L-aminoácidos (que contém tirosina) isento de fenilalanina (fórmulas especiais isentas de fenilalanina, módulos de NE, alimentos especiais com | +++++                           |

|                                           | Defeito                                        | Dietoterapia                                                                                                                                                                                  | Eficácia da dietoterapia |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|                                           |                                                | restrição de proteínas)                                                                                                                                                                       |                          |
| <b>Doença da urina de xarope de bordo</b> | Decarboxilase 2-cetoácido de cadeia ramificada | Restrição de leucina, isoleucina, valina, suplementação de tiamina (fórmulas especiais isentas de leucina, isoleucina, valina, módulos de NE, alimentos especiais com restrição de proteínas) | ++++                     |
| <b>Homocistinúria</b>                     | Cistationina-β-sintase                         | Restrição de metionina, suplementação com vitamina B6, ácido fólico, betaína e L-cistina (fórmula especial isenta de metionina, módulos de NE, alimentos especiais restritos em proteínas)    | ++++                     |
| <b>Tirosinemia</b>                        | Fumarilacetoacetase                            | Restrição de fenilalanina e tirosina (fórmulas especiais isentas de fenilalanina e tirosina, alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de NE)                                       | ++                       |
| <b>Acidemias orgânicas</b>                |                                                |                                                                                                                                                                                               |                          |
| <b>Acidúria glutárica tipo 1</b>          | Glutaril CoA desidrogenase                     | Restrição de lisina e triptofano, suplementação de L-carnitina (30-100 mg/kg/dia) e riboflavina (fórmulas especiais isentas dos AA envolvidos,                                                | +++                      |

|                                                       | Defeito                                                  | Dietoterapia                                                                                                                                                                                                         | Eficácia da dietoterapia                                     |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                       |                                                          | alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de NE)                                                                                                                                                           |                                                              |
| <b>Acidúria propiônica e metilmalônica</b>            | Propionil CoA carboxilase e Metilmalonil CoA carboxilase | Restrição de isoleucina, valina, metionina, treonina, suplementação de L-carnitina, vitamina B12 e biotina (fórmulas especiais isentas dos AA envolvidos, alimentos especiais restritos em proteínas, módulos de NE) | ++                                                           |
| <b>Doenças do ciclo da uréia</b>                      |                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |
| <b>Deficiência de Ornitina-transcarbamilase (OTC)</b> | OTC                                                      | Restrição de arginina                                                                                                                                                                                                | +++                                                          |
| <b>Outras</b>                                         | Várias enzimas                                           | Restrição de proteína de acordo com tolerância individual, suplementação de arginina e citrulina, suplementação de Fe, Zn, Cu, Ca e vit. B12                                                                         | +                                                            |
| <b>Doenças do metabolismo dos carboidratos</b>        |                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |
| <b>Galactosemia</b>                                   | Galactose-1-fosfato uridiltransferase (GALT)             | Restrição de lactose e galactose, suplementação de cálcio (fórmula isenta de galactose, módulos de NE)                                                                                                               | ++++ (fígado, rins e olhos)<br>+ (cérebro e função ovariana) |
| <b>Intolerância hereditária à frutose</b>             | Frutose-1-fosfato aldolase                               | Restrição de frutose, sacarose e sorbitol, suplementação de vitamina C e ácido fólico                                                                                                                                | +++++                                                        |
| <b>Doenças do metabolismo dos ácidos graxos</b>       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                                              |



|                                                                    | Defeito | Dietoterapia                                                                                                                                                                                   | Eficácia da dietoterapia |
|--------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Alterações na <math>\beta</math>-oxidação dos ácidos graxos</b> | Várias  | Prevenir períodos de jejum, uso de TCM (exceto nas alterações dos ácidos graxos de cadeia média), suplementação de L-carnitina, creatina e DHA (fórmulas e módulos para NE, fórmulas especiais | +++                      |

**12. 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**

**13. 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).

**14. 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  $\alpha$ -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), os requisitos abaixo devem ser atendidos complementarmente:

- i. Mínimo de 0,5 mg de  $\alpha$ -TE por grama de ácidos graxos poli-insaturados (total de PUFA);
- ii. Mínimo de 0,5 mg de  $\alpha$ -TE por g de ácido linoleico (esse critério deve ser atendido em todas as fórmulas infantis para lactentes, tendo em vista que todas elas apresentam ácido linoleico); e
- iii. Mínimo de 0,75 mg de  $\alpha$ -TE por g de ácido  $\alpha$ -linolênico (esse critério deve ser atendido em todas as fórmulas infantis para lactentes, tendo em vista que todas apresentam ácido  $\alpha$ -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  $\alpha$ -TE por g de ácido araquidônico;
- ii. Mínimo de 1,25 mg de  $\alpha$ -TE por g de ácido eicosapentaenóico; e
- iii. Mínimo de 1,5 mg  $\alpha$ -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/100 kcal) |
|----------------|-------------------|
| Ác. Linoleico  | 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  $\alpha$ -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 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/100 kcal)<br>(A) | Qtde de vitamina E<br>(mg)/AG (g)<br>(B) | Qtde mínima de vitamina E<br>(mg/100 kcal)<br>(AXB) |
|----------------|--------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Ác. Linoleico  | 0,79                     | 0,5                                      | 0,4                                                 |
| Ác. Linolênico | 0,1                      | 0,75                                     | 0,08                                                |
| ARA            | 0,02                     | 1                                        | 0,02                                                |
| EPA            | 0                        | 1,25                                     | 0                                                   |
| 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 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  $\alpha$ -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 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  $\alpha$ -TE/100 kcal.

**15. É permitido a utilização de glicose e xarope de glicose, como fonte de carboidratos em fórmulas infantis, assim para uso em fórmulas com proteína hidrolisada como fórmulas de aminoácidos livres?**

Sim. A glicose e o xarope de glicose, desidratado ou não, podem ser adicionados em fórmulas infantis para lactentes produzidas com proteína hidrolisada e, nesse caso, o teor de glicose não pode ser superior a 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

E está prevista nos termos do §5º do art. 19 da Resolução n. 43/ANVISA, de 2011, “a glicose somente pode ser adicionada em fórmulas infantis para lactentes

*produzidas com proteína hidrolisada e, nesse caso, o teor de glicose não pode ser superior a 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).*

Esta permissão se estende às fórmulas de aminoácidos livres, já que são consideradas fórmulas produzidas com proteínas hidrolisadas. No caso, essa possibilidade é dada a essas fórmulas para melhorar a palatabilidade, pois proteínas hidrolisadas ou aminoácidos livres proporcionam um sabor desagradável às fórmulas.

**16. As fórmulas infantis precisam atender a RDC n. 617/2022 que trata sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados?**

Sim. As fórmulas infantis devem atender a RDC n. 617/2022, já que ela se aplica a todos os alimentos industrializados com teor de proteína entre 0,10% (zero vírgula dez por cento) e 5,00% (cinco por cento), sem restrições.

Inclusive, a Anvisa também deve ser comunicada quando a alteração de fórmula do alimento resultar num teor proteico inferior a 0,10% (zero vírgula dez por cento) ou superior a 5,00% (cinco por cento), em atendimento ao Art. 6º §3º da RDC n. 617/2022.

**ESCLARECIMENTOS SOBRE COMPOSTOS DE NUTRIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS**

**17. 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 e está segmentado pela faixa etária e se é para necessidades dietoterápicas específicas.

**18. Como solicitar o uso de compostos de nutrientes que não constam da lista estabelecida pela Resolução RDC n. 42/2011?**

Para uso de compostos de nutrientes que não constam na lista estabelecida pela Resolução RDC n. 42/2011, o interessado deverá submeter pedido de avaliação de segurança por meio do protocolo de petição específica, código 4109, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos dispostos no art. 3º da RDC n. 42/2011 e na Resolução n. 17/1999.

Para avaliação de compostos de nutrientes aprovados por autoridades regulatórias estrangeiras que tenham similaridade de requisitos regulatórios com o Brasil, foi disponibilizada a petição simplificada, código 4136.

As informações e a documentação devem compor um relatório técnico-científico, que é parte do processo de avaliação do ingrediente, de maneira a comprovar o atendimento aos requisitos dispostos no art. 3º da RDC n. 42/2011 e na Resolução n. 17/1999.

No sistema de peticionamento, o solicitante tem acesso a um check list que descreve a documentação que deve ser apresentada e ao [documento orientativo](#) para elaboração do Relatório Técnico-Científico. Informações mais detalhadas sobre a elaboração do relatório para comprovação de segurança de um ingrediente podem ser consultadas no Guia n. 23/2019, que trata da comprovação da segurança de alimentos e ingredientes.

O resultado da avaliação da petição será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do composto nas condições aprovadas para a empresa peticionante, até que o regulamento seja atualizado. Após atualização do regulamento, o composto poderá ser usado por qualquer empresa, desde que atendidas as especificações e condições de uso aprovadas.

**19. 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.

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

Sim. 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.

## **ESCLARECIMENTOS SOBRE INGREDIENTES OPCIONAIS PARA USO EM FÓRMULAS INFANTIS**

### **21. É necessária a comprovação de segurança para o uso em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas dos ingredientes opcionais referidos no art. 22 das RDC n. 43 e 44 de 2011?**

Sim. Para uso dos ingredientes opcionais previstos no art. 22 das RDC n. 43 e 44 de 2011 em fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, é necessária comprovação de segurança de uso mesmo quando estes ingredientes são utilizados nas condições previstas neste artigo.

Esta comprovação deve ser realizada no registro do produto, conforme requisitos estabelecidos no art. 21 da RDC nº 45/2011, e tem como propósito confirmar a segurança de uso destes ingredientes no público específico a qual este tipo de fórmula será indicado, ou seja, os lactentes ou 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.

### **22. Como solicitar o uso de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 da RDC n. 43 e da RDC n. 44/2011?**

Para uso de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 da RDC n. 43 e da RDC n. 44/2011, o interessado deverá submeter a petição específica, código 4109 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas. O mesmo procedimento se aplica caso o interessado deseje solicitar o uso de ingredientes opcionais previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido no art. 22 da RDC n. 43 e da RDC n. 44/2011.

Para avaliação de ingredientes opcionais aprovados por autoridades regulatórias estrangeiras que tenham similaridade de requisitos regulatórios com o Brasil, foi disponibilizada a petição simplificada, [código 4136](#).



Os ingredientes opcionais são avaliados quanto à segurança e potenciais efeitos sobre o crescimento e o desenvolvimento, conforme requisitos para avaliação de risco estabelecidos na Resolução n. 17/1999 e critérios definidos no art. 23 da RDC n. 43 e n. 44/2011.

As informações e a documentação devem compor um relatório técnico-científico, que é parte do processo de avaliação do ingrediente, de maneira a comprovar o atendimento aos requisitos dispostos na Resolução Anvisa n. 17/1999 e no art. 23 da RDC n. 43 e n. 44/2011.

No sistema de peticionamento, o solicitante tem acesso a um check list que descreve a documentação que deve ser apresentada e ao [documento orientativo](#) para elaboração do Relatório Técnico-Científico. Informações mais detalhadas sobre a elaboração do relatório para comprovação de segurança de um ingrediente podem ser consultadas no Guia nº 23/2019, que trata da comprovação da segurança de alimentos e ingredientes.

O resultado da avaliação da petição será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte nas condições aprovadas para a empresa peticionante, até que o regulamento seja atualizado. Após atualização do regulamento, o ingrediente opcional poderá ser usado por qualquer empresa, desde que atendidas as especificações e condições de uso aprovadas.

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. Todas as combinações de ingredientes opcionais não previstos no art. 22 para adição em fórmulas infantis devem ser submetidas a petições de avaliação de segurança ou a avaliação de uma nova combinação pode ser realizada na petição de registro de uma fórmula específica?**

Caso os ingredientes em questão já tenham sido aprovados para adição em fórmulas infantis por meio de petição de avaliação de segurança, combinações desses ingredientes serão avaliadas quanto à segurança (tolerância e efeitos adversos, parâmetros bioquímicos etc.) e adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes e crianças de primeira infância no registro do produto final, desde que a quantidade de cada ingrediente e a população-alvo pleiteadas estejam contemplados no parecer de avaliação aprovado e não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas.

A análise do processo de registro compreenderá a avaliação da segurança e adequação da combinação dos ingredientes opcionais para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e crianças de primeira infância, tendo por base: (i) os limites previamente definidos na petição de avaliação; (ii) os limites normalmente encontrados no leite humano ou benefícios similares aos observados em lactentes exclusivamente amamentados, no caso de fórmulas para lactentes de 0 a 6 meses, e as necessidades de lactentes a partir do 6º mês ou crianças de primeira infância, e; (iii) os estudos clínicos apresentados pela requerente para aquela formulação específica. Faz parte da lista de documentos requeridos para instrução de petições de registro a seguinte documentação:

*12 - Documentação científica para comprovar a segurança e adequação da fórmula para o crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças de primeira infância (na faixa etária a que o produto é destinado), nos casos previstos nos dispositivos legais abaixo:*

*I - §2º e inciso III do §3º e §6º do art. 14 da RDC 43/2011 ou §2º do art. 14 da RDC 44/2011 (proteínas);*

*II - §7º do art. 20 da RDC 43/2011 (L-carnitina);*

*III - alínea b do inciso IV do art. 22 da RDC 43/2011 ou da RDC 44/2011 (FOS e GOS)*

*13 - Documentação que demonstre que a adição de ingredientes opcionais é realizada de maneira a fornecer compostos normalmente encontrados no leite humano ou necessários para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente ou como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do 6º mês.*

Para exemplificar o caso, considere a seguinte situação: Foi aprovado o uso do ingrediente 2'-O-Fucosillactose (2'-FL) em fórmulas infantis para lactentes. Se uma empresa tem em sua formulação o ingrediente 2'-O-Fucosillactose (2'-FL) associado a frutoligossacarídeo (FOS) e galactoligossacarídeo (GOS), que também são ingredientes já aprovados para uso em fórmulas infantis para lactentes, ela não precisa protocolar uma nova petição de avaliação para essa combinação de 2'-FL + FOS + GOS. A segurança de novas combinações de ingredientes não previstos no artigo 22 e a adequação da associação dos ingredientes será avaliada caso a caso no âmbito da petição de registro da fórmula infantil, com base no artigo 21 das RDCs n. 43 e 44/2011.

A aprovação realizada dentro das petições de registro é válida apenas para a fórmula infantil objeto do registro, não podendo ser extrapolada para outros produtos.

**24. Um ingrediente já aprovado para adição em fórmulas infantis para lactentes pode ter seu uso extrapolado para adição em fórmulas infantis para crianças de primeira infância sem passar por nova petição de avaliação?**

Não. A análise da petição de avaliação é específica para as condições de uso solicitadas pela empresa requerente (população, níveis de uso, etc.), por isso, o parecer de aprovação se restringe a essas condições de uso. A extrapolação da avaliação para uma população diferente da que foi objeto de avaliação não poderá ser realizada na petição de registro, devendo ser objeto de nova petição de avaliação de segurança.

## ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICO

**25. 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), observadas as disposições da RDC n. 241/2018 e do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos, disponível em Portal ANVISA > alimentos> legislação. Link <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/legislacao>.

**26. 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 n. 43/2011 e o inciso V do art. 22 da RDC n. 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.

**27. Além dos requisitos da RDC n. 241/2018, quais outros requisitos devem ser atendidos para o uso de probióticos em fórmulas infantis?**

Além de atender aos 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  $10^6$  e  $10^8$  UFC/g do produto pronto para consumo.

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

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

Somente os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia listados na IN n. 211/2023 podem ser utilizados na fabricação de fórmulas infantis, respeitando suas condições de uso, funções e limites máximos estabelecidos na norma.

### **29. 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 IN n. 211/2023.

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 RDC n. 778/2023, 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.

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.

4141 - Avaliação de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares conforme provisão do Codex Alimentarius.

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](http://www.anvisa.gov.br/alimentos/guia_pedidos.pdf)).

Após a avaliação pela área técnica, caso o posicionamento seja favorável, o aditivo deve ser incluído na legislação sanitária por meio de publicação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC). O uso do aditivo ou coadjuvante nas condições pleiteadas somente estará permitido após a publicação do regulamento em Diário Oficial da União. A inclusão na legislação sanitária depende de processo de regulamentação, seguindo os procedimentos das Boas Práticas Regulatórias adotadas pela Anvisa.

## **ESCLARECIMENTOS SOBRE ROTULAGEM DE FÓRMULAS INFANTIS**

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

A declaração da tabela de informação nutricional nos rótulos de fórmulas infantis deve observar o disposto na RDC n. 429/2020. Os nutrientes a serem declarados são aqueles definidos no caput do art. 5º bem como os demais nutrientes e substâncias bioativas adicionados ao produto, conforme estabelecido no parágrafo 2º.

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

Conforme estabelece o parágrafo 6º do art. 8º da RDC n. 429/2020, a declaração dos valores nutricionais na tabela de informação nutricional de fórmulas infantis deve ser feita por:

- a) 100 gramas, para sólidos ou semissólidos, ou 100 mililitros, para líquidos, do produto tal como exposto à venda; e
- b) por 100 mililitros do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo, quando aplicável.

Ademais, de acordo com o parágrafo 7º do art. 8º da RDC n. 429/2020, a declaração dos valores nutricionais pode ser realizada complementarmente por 100 quilocalorias (kcal) do produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.

A determinação do valor nutricional deve observar o disposto nos arts. 31 e 32 da RDC nº 429/2020. Dessa forma, o valor nutricional declarado em 100 ml e 100 kcal 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.

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

Sim. Conforme estabelece o art. 33 da RDC n. 429/2020, para fins de fiscalização aplicam-se as seguintes tolerâncias:

a) as quantidades de valor energético, carboidratos, açúcares totais, açúcares adicionados, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, sódio e colesterol do alimento não podem ser superiores a 20% do valor declarado no rótulo; e

b) as quantidades de proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais e substâncias bioativas do alimento não podem ser inferiores a 20% do valor declarado

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.



**33. 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 estabelecido nos arts. 7º, 11 e 12 da Resolução RDC n. 727/2022.

Os nutrientes e substâncias bioativas fornecidos pelos ingredientes opcionais devem ser declarados na tabela de informação nutricional, observando o disposto no parágrafo 2º do art. 5º da RDC n. 429/2020.

Caso o ingrediente opcional aprovado seja um probiótico, a declaração deve ser feita próxima à informação nutricional, por 100ml do alimento pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

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

O Anexo XI da IN nº 75/2020 estabelece as regras em relação à ordem de declaração e indentação dos nutrientes para declaração na tabela de informação nutricional.

De acordo com o referido Anexo, a declaração de DHA, ARA e EPA na tabela nutricional deve feita abaixo de gorduras poli-insaturadas, em terceiro nível de indentação.

Os nutrientes: FOS, GOS e outros oligossacarídeos devem ser declarados abaixo de fibras alimentares, em primeiro nível de indentação.

Os nutrientes: taurina, nucleotídeos (totais e específicos) e L-carnitina devem ser declarados ao final da tabela, após a declaração dos demais nutrientes.

**35. Como devem ser declaradas as unidades de medida dos constituintes na tabela de informação nutricional das fórmulas infantis?**

As unidades de medida a serem declaradas na tabela de informação nutricional devem ser aquelas indicadas no Anexo XI da RDC n. 429/2020.

**36. As fórmulas infantis estão sujeitas à rotulagem nutricional frontal?**

Não. Conforme disposto no item 11 do Anexo XVI da IN 75/2020, é vedada a declaração da rotulagem nutricional frontal em fórmulas infantis.

**37. 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 carotenóides, 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.

**38. 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 ( $1\text{ }\mu\text{g}$  de equivalente de atividade de retinol (RAE) = 3,33 UI de vitamina A =  $1\text{ }\mu\text{g}$  de retinol =  $12\text{ }\mu\text{g}$  de betacaroteno =  $24\text{ }\mu\text{g}$  de outros carotenoides provitamina A.), conforme previsto no Anexo XXIII da IN n. 75/2020.

**39. 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 (*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.

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 subsequentes 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.

**40. 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.

**41. 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 10 (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 o artigo 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.

**42. 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, de forma cumulativa, os requisitos de rotulagem e de promoção comercial definidos nos artigos 4º, 10 e 11 da Lei n. 11.265/2006 para fórmulas infantis para lactentes e para fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância. 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.

**43. 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.



**44. 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?**

Não. 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 são para produtos na forma pó, ou seja, que será reconstituído.

**PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO E PÓS- REGISTRO DE FÓRMULAS INFANTIS**

**45. Quais regulamentações devem ser atendidas para um registro de Fórmulas Infantis?**

A fundamentação legal, assim como os documentos de instrução obrigatórios constam para consulta no Portal Anvisa: Página Inicial > Sistemas > Sistemas para empresas > Consulta de assuntos de petição.

Há outras regulamentações transversais que devem ser atendidas para o registro de produtos, como, por exemplo, as Resoluções ANVISA n. 22 e n. 23/2000 e as normas referentes a rotulagem do produto.

Todas as normas de rotulagem e as demais normas citadas se encontram na Biblioteca de tema de alimentos.

Para mais informações sobre registro de produtos na Anvisa acesse o Portal Anvisa: Página Inicial > Setor Regulado> Regularização de produtos e serviços > Alimentos > Registro de alimentos.

**46. 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?**

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.

A lista de documentos que devem ser submetidos nos pedidos de registro e de pós-registro está disponível para consulta no endereço Portal Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> > consulta de assuntos.

**47. 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?**

Os laudos (certificados) de análise devem conter as seguintes informações (RDC n. 512/2021):

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;

XIII - Conclusão, quando pertinente.

**48. 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) e as orientações contidas no Guia n. 23 sobre comprovação de segurança de alimentos e ingredientes.

Também é importante observar a documentação de instrução obrigatória descrita no código de assunto específico para o peticionamento, consta no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> > consulta de assuntos.

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

Os estudos de estabilidade realizados com o produto final devem ter como referência as recomendações dispostas no Guia para determinação de prazos de validade de alimentos.

É importante que a empresa faça uma discussão da abordagem adotada e justifique técnica e cientificamente quando esta não estiver descrita e em conformidade com o referido Guia. Neste caso, os protocolos dos estudos de estabilidade devem ser encaminhados juntamente com os relatórios contendo os resultados obtidos.

Podemos citar como exemplo, a não realização de algum teste de controle de qualidade, não realização de análise de todos os nutrientes descritos no rótulo, condições diferentes de temperatura e umidade da zona climática brasileira, realização de estudos por similaridade.

Também a título de exemplo, segue lista não exaustiva de informações importantes de serem apresentadas no relatório de estabilidade:

I. Número e tamanho do(s) lote(s) avaliado(s); 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. II. Especificação do material do acondicionamento. Os estudos devem ser conduzidos com cada um dos diferentes materiais de embalagem que se pretende usar na comercialização o produto; III. Data de fabricação do lote e de início do estudo; IV. Número de amostras testadas por lote e analisadas por período; V. Condições de temperatura e umidade às quais as amostras testadas foram submetidas, VI. Especificações e resultados dos testes de estabilidade nos tempos determinados. VII. Discussão e conclusão do estudo.

**50. Como deve ser realizado o registro de 3 produtos, sendo que cada um deles é indicado para uma faixa etária diferente (0-6 meses; 6-12 meses; 1-3 anos)?**

Os pedidos de registro deverão ser feitos em petições separadas indicando cada público-alvo com a designação pretendida. O código de assunto é o 4069 - Registro de fórmulas infantis.

A documentação de instrução obrigatória descrita no código de assunto específico para o peticionamento que consta no link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> > consulta de assuntos.

**51. Qual é o código de assunto para a revalidação de Fórmulas infantis?**

O código de assunto a ser utilizado é o código 4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis. Lembrando que a revalidação do registro ocorre a cada 5 anos, conforme Resolução n. 23/2000, e deve ser protocolada até 60 dias antes ao vencimento do registro do produto.