

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 19 de setembro de 2011.

Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do artigo 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xx de xxxxxx de 2011,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de identidade, composição, qualidade e segurança a que devem obedecer as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Seção II Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância nas formas líquida ou em pó destinadas ao uso, quando necessário, para satisfazer as necessidades nutricionais de lactentes a partir do sexto mês e de crianças de primeira infância saudáveis.

Art. 4º Apenas os produtos que cumpram os critérios estabelecidos neste regulamento são aceitos para comercialização e apresentação como fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.

Parágrafo único. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância cuja composição e rotulagem atendam aos critérios estabelecidos nesta Resolução e

no regulamento técnico de fórmulas infantis para lactentes podem ser indicadas também para lactentes menores de seis meses de idade.

Seção III Definições

Art. 5º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

I - fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância: 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, constituindo-se o principal elemento líquido de uma dieta progressivamente diversificada;

II - lactente: criança de zero a doze meses de idade incompletos (11 meses e 29 dias);

III - criança de primeira infância: criança de doze meses até três anos de idade (36 meses); e

IV - limites superiores de referência (LSR): são limites para nutrientes e outras substâncias obtidos a partir das necessidades nutricionais dos lactentes ou crianças de primeira infância e do histórico de uso estabelecido aparentemente seguro, não devendo ser interpretados como valores a serem alcançados.

Parágrafo único. O conteúdo de nutrientes e de outras substâncias nas fórmulas infantis não pode ultrapassar os LSR, a menos que níveis mais elevados não possam ser evitados devido ao alto ou ao variável conteúdo destes nutrientes naturalmente presentes nos ingredientes do produto ou devido a razões tecnológicas, desde que sejam devidamente justificados e tenham a segurança comprovada.

CAPÍTULO II DA DESIGNAÇÃO

Art. 6º Para os produtos definidos no inciso I do artigo 5º desta Resolução, a designação deve ser “Fórmula infantil de seguimento para lactentes”, “Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância” ou “Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância”, conforme o caso.

Parágrafo único. Os produtos abrangidos pelo parágrafo único do artigo 4º devem ser designados como: “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes” ou “Fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância”, conforme o caso.

Art. 7º Se o leite de vaca for a única fonte de proteína, o produto pode ser designado como “Fórmula infantil de seguimento para lactentes à base de leite de vaca”, “Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância à base de leite de vaca” ou “Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância à base de leite de vaca”, conforme o caso.

Art. 8º Se a soja for a única fonte de proteína, o produto pode ser designado como “Fórmula infantil de seguimento para lactentes à base de soja”, “Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância à base de soja” ou “Fórmula infantil de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância à base de soja”, conforme o caso.

Art. 9º Se a fórmula infantil de seguimento for adicionada de mel, o produto deve ser designado como “Fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância”.

CAPÍTULO III DAS CARACTERÍSTICAS ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

Seção I Composição Essencial

Art. 10. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância são os produtos à base de leite de vaca ou de outros animais ou de uma mistura destes e/ou de outros ingredientes comprovadamente adequados para alimentação de lactentes a partir do sexto mês de vida e para alimentação de crianças de primeira infância.

Art. 11. Todos os ingredientes, incluindo aditivos alimentares, devem ser isentos de glúten.

Art. 12. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância devem conter, em 100 mL do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, no mínimo 60 kcal (250 kJ) e no máximo 70 kcal (295 kJ) de valor energético.

Art. 13. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância devem conter, em 100 kcal ou 100 kJ do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, as quantidades mínimas de nutrientes ou outras substâncias definidas neste capítulo.

Parágrafo único. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância não podem ultrapassar, em 100 kcal ou 100 kJ do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, as quantidades máximas ou, quando apropriado, os limites superiores de referência de nutrientes ou de outras substâncias definidos neste capítulo.

Art. 14. O conteúdo de proteína deve atender aos requisitos abaixo:

I - para as fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas do leite de vaca não hidrolisadas, o teor mínimo deve ser de 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) e o teor máximo de 3,5 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ);

II - para as fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas do leite de vaca hidrolisadas, o teor mínimo deve ser de 2,25 g/100 kcal (0,56 g/100 kJ) e o teor máximo de 3,5 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ); e

III - para as fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas isoladas de soja ou de uma mistura destas com proteínas do leite de vaca, o teor mínimo deve ser de 2,25 g/100 kcal (0,56 g/100 kJ) e o teor máximo de 3,5 g/100 kcal (0,8 g/100 kJ).

§1º O cálculo do conteúdo de proteína no produto final pronto para consumo deve ser baseado em N (nitrogênio) x 6,25.

§2º Para fórmulas infantis de seguimento baseadas em outras fontes protéicas, podem ser aplicados outros valores mínimos, desde que comprovados cientificamente como adequados para o crescimento e o desenvolvimento dos lactentes e/ou das crianças de primeira infância, conforme o caso, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§3º Para um mesmo valor energético, as fórmulas infantis de seguimento devem conter uma quantidade disponível de cada aminoácido essencial e semi-essencial no mínimo igual ao contido na proteína de referência (leite humano), segundo disposto no Anexo I desta Resolução (Aminoácidos essenciais e semi-essenciais no leite humano), observado o seguinte:

I - para efeitos de cálculo, as concentrações de tirosina e fenilalanina podem ser somadas; e

II - para efeitos de cálculo, as concentrações de metionina e cisteína podem ser somadas se a proporção destes aminoácidos for inferior a 3:1.

§4º Podem ser adicionados aminoácidos essenciais e semi-essenciais para melhorar a qualidade das proteínas, mas somente em quantidades necessárias para este fim.

§5º Devem ser utilizados os compostos de aminoácidos previstos nas listas de referência dispostas no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 15. O conteúdo mínimo de gorduras totais deve ser de 4,0 g/100 kcal (0,96 g/100 kJ) e o máximo de 6,0 g/100 kcal (1,4 g/100 kJ).

§1º Gorduras hidrogenadas e óleos hidrogenados não podem ser utilizados.

§2º Os ácidos láurico e mirístico não podem ultrapassar, conjuntamente, 20% do conteúdo total de ácidos graxos.

§3º O conteúdo de ácidos graxos trans no produto não pode ultrapassar 3% do conteúdo total de ácidos graxos.

§4º O conteúdo de ácido erúxico não pode ultrapassar 1% do conteúdo total de ácidos graxos.

§5º O conteúdo total de fosfolípídeos não pode ultrapassar 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ).

Art. 16. O conteúdo mínimo de ácido linoléico deve ser de 300 mg/100 kcal (70 mg/100 kJ) e o seu limite superior de referência deve ser de 1400 mg/100 kcal (330 mg/100 kJ).

Art. 17. O conteúdo mínimo de ácido alfa-linolênico deve ser de 50 mg/100 kcal (12 mg/100 kJ), sem limite máximo especificado.

Art. 18. A razão mínima de ácido linoléico/ácido alfa-linolênico deve ser de 5:1 e a máxima de 15:1.

Art. 19. O conteúdo mínimo de carboidratos totais deve ser de 9,0 g/100 kcal (2,2 g/100 kJ) e o máximo de 14,0 g/100 kcal (3,3 g/100 kJ).

§1º Somente a lactose, a maltose, a sacarose, a glicose, a maltodextrina, o xarope de glicose, o xarope de glicose desidratado e os amidos estão permitidos como carboidratos em fórmulas infantis, e sua utilização deve atender aos requisitos dispostos neste artigo.

§2º Quando amidos forem utilizados, somente serão aceitos amidos gelatinizados e/ou pré-cozidos, naturalmente isentos de glúten, até o máximo de 30% do total de carboidratos e até 2 g/100 mL.

§3º O teor mínimo de lactose deve ser de 4,5 g por 100 kcal (1,1 g/100 kJ) do produto pronto para o consumo, valor esse que não se aplica às fórmulas infantis de seguimento em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50% do teor protéico total.

§4º Se forem adicionados sacarose, frutose e mel, em conjunto ou separadamente, os teores devem ser de, no máximo, 20% do teor total de carboidratos.

§5º A glicose e o xarope de glicose, desidratado ou não, somente podem ser adicionados em fórmulas infantis de seguimento produzidas com proteína hidrolisada, não podendo o teor de glicose ser superior a 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

§6º Caso seja adicionado mel, o produto deve ser designado conforme disposto no Artigo 9º desta Resolução, devendo o mel ser tratado para destruir os esporos de *Clostridium botulinum*.

Art. 20. O conteúdo de vitaminas, minerais e outras substâncias deve atender ao disposto no Anexo II desta Resolução por 100 kcal disponíveis (ou por 100 kJ disponíveis) do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

§1º Para a vitamina A, conteúdos de retinol devem ser fornecidos pelo retinol pré-formado, não podendo ser incluído no cálculo e na declaração de vitamina A qualquer conteúdo de carotenóides.

§2º Para a vitamina E, o conteúdo mínimo deve ser de 0,5 mg alfa-TE por grama de ácidos graxos poliinsaturados (PUFA), utilizando os seguintes fatores de equivalência para adaptar o conteúdo mínimo de vitamina E ao número de duplas ligações de ácidos graxos na fórmula:

I - 0,5 mg alfa-TE/g ácido linoléico (18:2 n-6);

II - 0,75 mg alfa-TE/g ácido alfa-linolênico (18:3 n-3);

III - 1,0 mg alfa-TE/g ácido araquidônico - ARA (20:4 n-6);

IV - 1,25 mg alfa-TE/g ácido eicosapentaenóico - EPA (20:5 n-3); e

V - 1,5 mg alfa-TE/g ácido docosahexaenóico - DHA (22:6 n-3).

§3º Para fórmulas líquidas, o limite superior de referência de vitamina C deve ser de 70 mg/100 kcal (17 mg/100 kJ), levando em conta possíveis perdas elevadas durante o tempo de prateleira.

§4º A quantidade de sódio derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.

§5º A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.

§6º Para fórmulas infantis de seguimento à base de proteínas isoladas de soja ou de misturas destas com proteínas lácteas, o limite máximo de ferro deve ser de 2,5 mg/100 kcal (0,65 mg/100 kJ).

Seção II Dos Ingredientes Opcionais

Art. 21. Além dos requisitos de composição listados nos artigos 10 a 20 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, quando necessário, para assegurar que o produto seja adequado como fonte para uma dieta alimentar mista, destinado para utilização a partir do sexto mês.

Art. 22. As fórmulas infantis de seguimento podem conter, em 100 kcal ou 100 kJ do produto pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante, as seguintes substâncias:

I - taurina, desde que o conteúdo máximo não ultrapasse 12 mg/100 kcal (3 mg/100 kJ);

II - nucleotídeos, de acordo com os critérios abaixo:

a) a quantidade adicionada não pode ultrapassar 5 mg/100 kcal (1,20 mg/100 kJ);

b) o conteúdo adicionado de citidina 5-monofosfato não pode ultrapassar 2,50 mg/100 kcal (0,60 mg/100 kJ);

c) o conteúdo adicionado de uridina 5-monofosfato não pode ultrapassar 1,75 mg/100 kcal (0,42 mg/100 kJ);

d) o conteúdo adicionado de adenosina 5-monofosfato não pode ultrapassar 1,50 mg/100 kcal (0,36 mg/100 kJ);

e) o conteúdo adicionado de guanosina 5-monofosfato não pode ultrapassar 0,50 mg/100 kcal (0,12 mg/100 kJ); e

f) o conteúdo adicionado de inosina 5-monofosfato não pode ultrapassar 1,00 mg/100 kcal (0,24 mg/100 kJ).

III - ácido docosahexaenóico (DHA), de acordo com os critérios abaixo:

a) o limite superior de referência deve corresponder a 0,5% do conteúdo total de gorduras;

b) o conteúdo de ácido araquidônico (20:4 n-6) deve atingir pelo menos a mesma concentração do ácido docosahexaenóico; e

c) o conteúdo de ácido eicosapentaenóico (20:5 n-3), que pode ocorrer em fontes de ácidos graxos poliinsaturados de cadeia longa (LC-PUFA), não pode exceder o conteúdo de ácido docosahexaenóico.

IV - frutooligossacarídeos (FOS) e galactooligossacarídeos (GOS), de acordo com os critérios abaixo:

a) a quantidade adicionada não pode ultrapassar o limite de 0,8 g/100 mL em uma combinação de 10% de frutooligossacarídeos e 90% de galactooligossacarídeos; e

b) outras combinações e níveis máximos de frutooligossacarídeos e galactooligossacarídeos podem ser utilizados, desde que comprovados cientificamente como seguros e adequados para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes e das crianças de primeira infância, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

V - probióticos, de acordo com os critérios abaixo:

a) as culturas produtoras de ácido láctico L(+) dos gêneros *Lactobacillus* e *Bifidobacterium* podem ser utilizadas em fórmulas infantis de seguimento, desde que a segurança, o efeito desejado e a ausência de eventos adversos da cepa sejam comprovados, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas;

b) a empresa deve dispor de estudos ou documentação para consulta da autoridade sanitária competente sobre: a identidade da cepa de acordo com o Comitê Internacional de Bacteriologia Sistemática (*International Committee on Systematic Bacteriology*); a estabilidade genética; a viabilidade em concentração apropriada da(s) bactéria(s) probiótica(s) no produto pronto para consumo, na temperatura de diluição segura recomendada pela Organização Mundial da Saúde e/ou Codex Alimentarius; e a estabilidade até o prazo de validade do produto; e

c) o conteúdo de bactérias viáveis deve estar entre 10^6 a 10^8 UFC/g do produto pronto para consumo.

VI - l-carnitina, desde que o teor adicionado não ultrapasse 2 mg/100 kcal (0,48 mg/100 kJ).

Parágrafo único. Para fins de atendimento ao inciso IV deste artigo, consideram-se frutooligossacarídeos os frutanos, derivados da inulina, com ligações β (2-1) fructosil-frutose, cujo grau de polimerização médio é igual ou maior a 4 (quatro). Estão excluídos os polímeros de frutose derivados da sacarose.

Art. 23 A adição de ingredientes não previstos nesta seção ou de ingredientes previstos, porém em quantidades diferentes do estabelecido, deve ser avaliada pela ANVISA, previamente à comercialização do produto, quanto à segurança de seu uso e a sua adequação para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes e/ou crianças de primeira infância, conforme o caso.

§1º A comprovação deve ser feita, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas, e devem ser cumpridos os requisitos dispostos no regulamento técnico específico que trata da avaliação de risco e segurança dos alimentos.

§2º Quando qualquer desses ingredientes for adicionado, as fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância devem conter quantidades significativas dos mesmos ingredientes, baseadas nas necessidades de lactentes a partir do sexto mês e/ou de crianças de primeira infância, conforme o caso.

CAPÍTULO IV DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 24. O fluoreto não pode ser adicionado às fórmulas infantis.

Parágrafo único. Quando o fluoreto já estiver presente, seu nível não pode exceder 100 mcg/100 kcal (25 mcg/100 kJ) em fórmulas infantis prontas para o consumo de acordo com o recomendado pelo fabricante.

Art. 25. As vitaminas, minerais ou ingredientes opcionais adicionados de acordo com o disposto neste regulamento devem ser utilizados com base nas listas de referência dispostas no regulamento técnico específico que trata dos compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância.

Art. 26. Os produtos devem atender aos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação; aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação; contaminantes; características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas; e outras legislações pertinentes.

Parágrafo único. Os produtos devem cumprir o disposto no Código de Prática de Higiene para fórmulas em pó para lactentes e crianças de primeira infância do Codex Alimentarius (CAC/RCP 66 – 2008) e suas atualizações e nas diretrizes para preparação, armazenamento e

manipulação em condições higiênicas de preparações em pó para lactentes da Organização Mundial da Saúde.

Art. 27. Os produtos devem ser elaborados exclusivamente por meios físicos e envasados de maneira a evitar alteração e contaminação sob condições normais de manipulação, armazenamento e distribuição.

Art. 28. A empresa deve dispor da documentação científica e dos laudos referentes ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento técnico para consulta da autoridade competente.

Art. 29. Os produtos devem ser embalados em recipientes seguros e apropriados que preservem as qualidades higiênicas e nutricionais e outras propriedades do alimento.

Parágrafo único. Quando na forma líquida, os produtos devem ser embalados em recipientes hermeticamente fechados.

Art. 30. Os materiais de embalagem devem atender à legislação específica.

Art. 31. Quando preparados de acordo com as instruções de uso da rotulagem, os produtos devem estar livres de grumos e partículas grossas.

Art. 32. Os produtos e seus componentes não podem ser irradiados.

Art. 33. Os produtos abrangidos por este regulamento técnico devem estar de acordo com a Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações; a Portaria MS n. 2.051, de 8 de novembro de 2001; a Resolução RDC n. 222, de 5 de agosto de 2002; as recomendações constantes do Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (1981); a Estratégia Global para Alimentação de Lactentes e Crianças de Primeira Infância; a Resolução da Assembléia Mundial de Saúde, WHA 54.2 (2001); e as recomendações do Ministério da Saúde relacionadas à alimentação complementar.

CAPÍTULO V DA ROTULAGEM

Art. 34. As fórmulas infantis de seguimento devem atender aos regulamentos técnicos específicos de rotulagem geral de alimentos embalados e de rotulagem nutricional, além das normas dispostas no capítulo IV desta Resolução, da Lei n. 11.265, de 3 de janeiro de 2006, suas atualizações e regulamentações e dos demais regulamentos pertinentes.

Art. 35. A informação nutricional deve ser declarada por 100 g ou 100 mL do alimento tal como exposto à venda, bem como por 100 mL do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

§1º Adicionalmente, a informação nutricional pode ser declarada por 100 kcal e por 100 kJ.

§2º A informação nutricional deve incluir a quantidade dos nutrientes previstos na Seção I do Capítulo III desta Resolução.

§3º Quando forem adicionados os nutrientes DHA, ARA, taurina, nucleotídeos, l-carnitina e/ou FOS e GOS, suas quantidades devem ser declaradas na informação nutricional.

§4º O percentual de valor diário (%VD) não pode ser declarado na informação nutricional.

Art. 36. Quando probióticos forem adicionados, as quantidades devem ser declaradas próximo à informação nutricional, por 100 mL do alimento pronto para consumo de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 37. Não é permitido o uso de informação nutricional complementar e de alegações de propriedades funcionais ou de saúde nos rótulos e material publicitário veiculados por qualquer meio.

Art. 38. Estão permitidas somente as seguintes informações sobre o conteúdo, desde que atendidos os requisitos correspondentes:

I - com DHA e ARA: se o conteúdo de DHA do produto for maior ou igual a 0,2% de ácidos graxos;

II - com taurina: se o produto for adicionado de taurina, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução;

III - com FOS e/ou GOS ou com prebióticos: se o produto for adicionado de FOS e/ou GOS ou outros prebióticos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução;

IV - com nucleotídeos: se o produto for adicionado de nucleotídeos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução; e

V - com probióticos: se o produto for adicionado de probióticos, conforme requisitos estabelecidos na Seção II do Capítulo III desta Resolução.

Parágrafo único. Quando as informações sobre conteúdo permitidas neste artigo forem usadas, elas devem ser declaradas no máximo com o mesmo tamanho de letra, realce e destaque da designação do produto.

Art. 39. Os produtos devem ser rotulados de forma a evitar confusão entre fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância, 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.

Art. 40. O rótulo das fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância deve conter as seguintes informações:

I - as fontes de proteína do produto de forma clara;

II - a frase “não contém leite ou produtos lácteos” ou frase equivalente, quando o produto não contiver leite ou qualquer outro derivado do leite;

III - instruções adequadas de uso, preparo e conservação do produto, incluindo informações sobre higiene das mãos e superfícies de trabalho e necessidade de esterilização dos utensílios, de acordo com as recomendações atualizadas da Organização Mundial de Saúde;

IV - instrução clara de que o produto deve ser preparado com água fervida e posteriormente resfriada a temperatura não inferior a 70°C, para produtos que necessitam de reconstituição;

V - o tempo médio de espera após a fervura para atingir a temperatura de diluição de 70°C;

VI - instruções sobre a importância de testar a temperatura da fórmula antes de administrá-la, a fim de evitar queimaduras.

VII - instruções sobre a importância do consumo imediato da fórmula reconstituída e a informação de que, quando necessário o preparo com antecedência do produto, a fórmula reconstituída deve ser refrigerada a uma temperatura menor que 5°C, por no máximo 24 horas;

VIII - advertência de que os restos do produto preparado devem ser descartados;

IX - instruções claras ilustrando o método de preparação do produto;

X - advertência sobre os perigos à saúde decorrentes do preparo, armazenamento e uso inadequados; e

XI - instruções adequadas sobre a conservação do produto após abertura da embalagem.

Art. 41. As fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância com probióticos devem apresentar nos dizeres de rotulagem a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito: “Este produto contém probióticos e não deve ser consumido por lactentes imunocomprometidos (com deficiências no sistema imunológico) ou com doenças do coração”.

Art. 42. As fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância adicionadas de mel devem apresentar nos dizeres de rotulagem a seguinte frase de advertência, em destaque e negrito: “Este produto contém mel e não deve ser consumido por lactentes até 1 (um) ano de idade”.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. As empresas abrangidas por esta Resolução terão o prazo de 18 (dezoito) meses, contados a partir da data de sua publicação, para promover as adequações necessárias constantes deste regulamento técnico.

§ 1º A partir da publicação desta Resolução, os novos produtos devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento.

§ 2º Os produtos já registrados e fabricados até o final do prazo de adequação desta Resolução podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 44. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 45. Fica revogada a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n. 977, de 5 dezembro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento.

Art. 46. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Anexo I

Aminoácidos essenciais e semi-essenciais no leite humano

Para efeitos do disposto neste regulamento técnico, os aminoácidos essenciais e semi-essenciais no leite humano são os seguintes:

mg de aminoácido por	Valores de referência		
	g de Nitrogênio	g proteína	100 kcal
Cisteína	131	21	38
Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptofano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

Anexo II

Conteúdo de vitaminas, minerais e outras substâncias

Nutriente	Unidade	Mínimo	Máximo	LSR
Ácido Fólico	mcg/100 kcal	10	-	50
	mcg/100 kJ	2,5	-	12
Ácido Pantotênico	mcg/100 kcal	400	-	2000
	mcg/100 kJ	96	-	478
Biotina	mcg/100 kcal	1,5	-	10
	mcg/100 kJ	0,4	-	2,4
¹ Niacina	mcg/100 kcal	300	-	1500
	mcg/100 kJ	70	-	360
Riboflavina	mcg/100 kcal	80	-	500
	mcg/100 kJ	19	-	119
Tiamina	mcg/100 kcal	60	-	300
	mcg/100 kJ	14	-	72
^{2,3} Vitamina A	mcg RE /100 kcal	60	180	-
	mcg RE /100 kJ	14	43	-
Vitamina B ₆	mcg/100 kcal	35	-	175
	mcg/100 kJ	8,5	-	45
Vitamina B ₁₂	mcg/100 kcal	0,1	-	0,5
	mcg/100 kJ	0,025	-	0,12
^{4,5} Vitamina C	mg/100 kcal	10	-	30
	mg/100 kJ	2,5	-	7,5
⁶ Vitamina D ₃	mcg/100 kcal	1	3,0	-
	mcg /100 kJ	0,25	0,75	-
^{7,8} Vitamina E	mg alfa-TE /100 kcal	0,5	-	5
	mg alfa-TE /100 kJ	0,12	-	1,2
Vitamina K	mcg/100 kcal	4	-	27
	mcg/100 kJ	1	-	6,5
⁹ Cálcio	mg/100 kcal	50	-	140
	mg/100 kJ	12	-	35
Cloreto	mg/100 kcal	50	160	-
	mg/100 kJ	12	38	-
Cobre	mcg/100 kcal	35	-	120
	mcg/100 kJ	8,5	-	29
¹⁰ Ferro	mg/100 kcal	0,9	2,0	-
	mg/100 kJ	0,22	0,5	-
⁹ Fósforo	mg/100 kcal	25	-	100
	mg/100 kJ	6	-	24
Iodo	mcg/100 kcal	10	-	60
	mcg/100 kJ	2,5	-	14
Magnésio	mg/100 kcal	5	-	15

	mg/100 kJ	1,2	-	3,6
Manganês	mcg/100 kcal	1	-	100
	mcg/100 kJ	0,25	-	24
Potássio	mg/100 kcal	60	180	-
	mg/100 kJ	14	43	-
Selênio	mcg/100 kcal	1	-	9
	mcg/100 kJ	0,24	-	2,2
¹¹ Sódio	mg/100 kcal	20	60	-
	mg/100 kJ	5	14	-
Zinco	mg/100 kcal	0,5	-	1,5
	mg/100 kJ	0,12	-	0,36
Colina	mg/100 kcal	7	-	50
	mg/100 kJ	1,7	-	12
Mio-Inositol	mg/100 kcal	4	-	40
	mg/100 kJ	1	-	9,5

¹ Refere-se à niacina pré-formada

² Expresso como retinol equivalente (RE). 1 mcg RE = 3,33 UI Vitamina A = 1 mcg retinol trans.

³ Observar o disposto no §1º do artigo 20

⁴ Expresso como ácido ascórbico

⁵ Observar o disposto no §3º do artigo 20

⁶ Calciferol. 1 mcg calciferol = 40 UI vitamina D

⁷ 1 mg alfa-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-alfa-tocoferol

⁸ Observar o disposto no §2º do artigo 20

⁹ Observar o disposto no §5º do artigo 20

¹⁰ Observar o disposto no §6º do artigo 20

¹¹ Observar o disposto no §4º do artigo 20