



Nota Técnica nº 1/SES/SUBPAS-SAF-CFT/2021

PROCESSO Nº 1320.01.0004795/2021-28

NOTA TÉCNICA INFORMATIVA SOBRE FÓRMULAS INFANTIS PARA ATENDIMENTO À DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.413, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2016.

OBJETIVO

Orientar sobre fórmulas infantis disponíveis no mercado que atendam a lactentes de 0 a 6 meses impossibilitados do aleitamento materno.

INTRODUÇÃO

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Organização Mundial da Saúde (OMS) e Ministério da Saúde (MS), recomendam o aleitamento materno exclusivo até os 6 meses de vida do lactente, sendo o leite materno a única fonte de alimento necessária para este bebê. Após os seis meses, recomenda-se iniciar a introdução alimentar e a continuidade do aleitamento até os 2 anos de idade.^{1,2,3}

Apesar de todos os indiscutíveis benefícios do leite materno, ele pode significar um meio de transmissão vertical de doenças infecciosas. Nutrizes portadoras de doenças causadas por vírus, fungos e agentes parasitários podem, em alguns casos, transmitir os patógenos via leite humano a criança. Nestes casos o aleitamento deve ser analisado sob a ótica de sua continuidade e segurança para o bebê. O aleitamento materno é contra indicado somente nas condições de mães infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus T-linfotrópicos humanos tipo I.⁷

Para alimentação integral do lactente que não pode ser amamentado, foram criadas fórmulas infantis que atendam às necessidades desta criança e contribuam com seu pleno desenvolvimento. As fórmulas de partida indicadas para esta faixa etária devem ser produtos modificados com composição semelhante ao leite materno; que atenda aos padrões do Codex Alimentarius (FAO-OMS); nutricionalmente adequada; segura para o lactente; que satisfaça a criança; aceitável em paladar e cheiro; com boa disponibilidade e custo.⁶

DISCUSSÃO

As fórmulas infantis para lactentes comercializadas no Brasil devem seguir as especificações nutricionais descritas na Portaria MS nº977 de 05/12/1998, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer as fórmulas infantis. A portaria define como Fórmula Infantil para Lactentes o produto em forma líquida ou em pó, destinado a alimentação de lactentes, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário. Excluindo-se fórmulas destinadas a satisfazer necessidades dietoterápicas específicas.⁴

Além da portaria, as fórmulas infantis devem atender as recomendações do Codex Alimentarius (Organização Mundial da Saúde). O Codex é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da OMS, responsável por definir os nutrientes de produtos industrializados, visando uma alimentação saudável e o mais próxima possível do alimento natural. A ANVISA faz parte deste corpo deliberativo.⁸

O Codex define as fórmulas infantis como um produto à base de leite de vaca ou de outros animais e/ou de outros componentes comestíveis de origem animal ou vegetal. Esta deverá conter por 100Kcal utilizáveis quantidades mínimas e máximas de nutrientes, atendendo às necessidades dos lactentes para prevenir carências nutricionais e sobrecarga de nutrientes.^{4,5}

No que se refere as proteínas a fórmula deve conter no mínimo 1,8g por 100 kcal disponíveis (ou 0,43g por 100 kJ disponíveis) de proteína de qualidade nutricional equivalente à da caseína ou maior quantidade de outra proteína em proporção inversa ao seu valor biológico. A qualidade da proteína não deve ser inferior a 85% da caseína. A quantidade total de proteína não deve exceder a 4g por 100 kcal disponíveis (ou 0,96g por 100 kJ disponíveis). Podem ser adicionados aminoácidos isolados somente para melhorar o valor nutricional da fórmula para lactentes. Aminoácidos essenciais podem ser adicionados para melhorar a qualidade proteica, somente em quantidades necessárias para este propósito e nas formas naturais L de aminoácido.^{4,5}

O produto deve conter ácido linoléico (em forma de triglicerídeos) em quantidade não inferior a 300 mg por 100 kcal disponíveis (ou 70 mg por 100 kJ disponíveis) e gordura em quantidade não inferior a 3,3 g e nem superior a 6,0g por 100 kcal disponíveis (ou não inferior a 0,8g nem superior a 1,5 g por 100 kJ disponíveis).^{4,5}

Tabela 1- Recomendações do Codex Alimentarius de quantidades de nutrientes das fórmulas infantis de partida

	Quantidade por 100 Kcal		Quantidade por 100 KJ	
	Disponíveis		Disponíveis	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A	250 UI ou 75 mcg expressos como retinol	500 UI ou 150 mcg retinol	60 UI ou 18 mcg retinol	120 UI ou 37 mcg retinol
Vitamina D	40 UI ou 1 mcg	100 UI ou 2,5 mcg	10 UI ou 0,25 mcg	25 UI ou 0,62 mcg
Ácido Ascór- bico (Vitamina c)	8 mg	N.E. ⁽¹⁾	(1),9 mg	N.E. ⁽¹⁾

Tiamina (Vitamina B1)	40 mcg	N.E. ⁽¹⁾	10 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Riboflavina (Vitamina B2)	60 mcg	N.E. ⁽¹⁾	14 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Nicotinamida	250 mcg	N.E. ⁽¹⁾	60 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Vitamina B6 ⁽²⁾	35 mcg	N.E. ⁽¹⁾	9 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Ácido Fólico	4 mcg	N.E. ⁽¹⁾	(1) mcg	N.E. ⁽¹⁾
Ácido Pantotênico	300 mcg	N.E. ⁽¹⁾	70 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Vitamina B12	0,15 mcg	N.E. ⁽¹⁾	0,04 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Vitamina K(1)	4 mcg	N.E. ⁽¹⁾	(1) mcg	N.E. ⁽¹⁾
Biotina (Vitamina H)	1,5 mcg	N.E. ⁽¹⁾	0,4 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Vitamina E (Composto de alfa tocoferol)	0,7 UI/g de ácido linoleico ⁽³⁾ , porém não menos que 0,7 UI/100 Kcal disponíveis	N.E. ⁽¹⁾	0,7 UI/g de ácido linoleico ⁽³⁾ , porém não menos que 0,15 UI/100 KJ disponíveis	N.E. ⁽¹⁾
Sódio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potássio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloro (Cl)	55 mg	150 mg	14 mg	35 mg
Cálcio (Ca) ⁽⁴⁾	50 mg	N.E. ⁽¹⁾	12 mg	N.E. ⁽¹⁾
Fósforo (P) ⁽⁴⁾	25 mg	N.E. ⁽¹⁾	6 mg	N.E. ⁽¹⁾
Magnésio (Mg)	6 mg	N.E. ⁽¹⁾	(1),4 mg	N.E. ⁽¹⁾
Ferro (Fe)	1 mg ⁽⁵⁾	N.E. ⁽¹⁾	0,25 mg ⁽⁵⁾	N.E. ⁽¹⁾
Ferro (Fe)	0,15 mg	N.E. ⁽¹⁾	0,04 mg	N.E. ⁽¹⁾
Iodo (I)	5 mcg	N.E. ⁽¹⁾	1,2 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Cobre (Cu)	60 mcg	N.E. ⁽¹⁾	14 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Zinco (Zn)	0,5 mg	N.E. ⁽¹⁾	0,12 mg	N.E. ⁽¹⁾
Manganês (Mn)	5 mcg	N.E. ⁽¹⁾	1,2 mcg	N.E. ⁽¹⁾
Colina	7 mg	N.E. ⁽¹⁾	(1),7 mg	N.E. ⁽¹⁾

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE; PORTARIA Nº 977, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1998

Apesar de não ser uma recomendação expressa, têm sido acrescentado recentemente as fórmulas de partida o ARA (ácido araquidônico), o DHA (ácido docosa-hexaenoico), prebióticos e probióticos, para a oferta de fórmulas infantis que se assemelhem cada vez mais ao leite humano. Na literatura ainda não são encontrados dados que relacionem prejuízo ao crescimento ou desenvolvimento de crianças ao consumo de fórmulas infantis sem esses aditivos. No mercado a maior parte das fórmulas estão

acrescidas de DHA e evidências sugerem que a suplementação de este nutriente na infância melhora a resolução de problemas de acuidade visual na base do hipocampo.⁵

ORIENTAÇÃO

Estas recomendações estão direcionadas para a dispensação de fórmulas infantis aos pacientes que atendam aos critérios estabelecidos pela deliberação, se confirmado lactente de mães portadoras de HIV, de 0 a 6 meses, sem restrições alimentares e alergia a algum composto da fórmula ofertada.

Apresentamos na tabela 2 as fórmulas infantis disponíveis no mercado para lactentes de 0 a 6 meses.

Tabela 2- Fórmulas infantis de partida⁶

PRODUTO MARCA	NAN SUPREME 1	NAN COMFOR 1	NESTOGENO 1	APTAMIL 1 PROFUTURA	APTAMIL 1 PREMIUM	MILUPA 1
APRESENTAÇÃO	Lata: 400g/800g 	Lata: 400g/800g 	Lata: 400g/800g 	Lata: 400g/800g 	Lata: 400g/800g 	Lata: 400g/800g 
DENSIDADE CALÓRICA (Kcal/100mL)	67	67	67	66	66	67
PROTEÍNA (g/100 mL)	1,3	1,2	1,4	1,3	1,3	1,4
PROTEÍNA (g/100kcal)	1,9	1,8	2,2	2,0	2,0	2,1
FONTE	100% Proteína do Soro do Leite Parcialmente Hidrolisada	70% Soro de leite 30% Caseína	60% Soro de leite 40% Caseína	60% Soro de leite 40% Caseína	60% Soro de leite 40% Caseína	60% Soro de leite 40% Caseína
CARBOIDRATO (g/100 mL)	7,6	7,2	7,4	7,1	7,3	7,5
FONTE	100% Lactose	100% Lactose	74% Lactose 26% Maltodextrina	100% Lactose	100% Lactose	100% Lactose
Prebióticos	4g/L - 10% FOS e 90% GOS	4g/L - 10% FOS e 90% GOS	4g/L - 10% FOS e 90% GOS	8g/L - 10% FOS e 90% GOS	8g/L - 10% FOS e 90% GOS	—
LIPÍDIOS (g/100 mL)	3,5	3,7	3,5	3,6	3,5	3,5
FONTE	Óleos vegetais, óleo de peixe e óleo de M. alpina 67mg/500mg 8,0mg/8,0mg (0,20%) 1:1	Óleos vegetais, gordura láctea e óleo de peixe 63mg/500mg 7,0mg/7,0mg (0,20%) 1:1	Óleos vegetais e gordura láctea 62mg/500mg —	Óleos vegetais, gordura láctea, óleo de peixe e óleo de M. alpina 100mg/700mg 11mg/13mg (0,30%) 1:1,2	Óleos vegetais, gordura láctea, óleo de peixe e óleo de M. alpina 92mg/500mg 7mg/12mg (0,20/0,35%) 1:1,7	Óleos vegetais e gordura láctea 50mg/500mg —
NUTRIENTE DIFERENCIAL	Proteína Nestlé parcialmente hidrolisada / DHA&ARA + redução AG sn1 e sn3 / Prebióticos / Nucleotídeos	Proteína Nestlé / DHA&ARA / Prebióticos / Nucleotídeos	Prebióticos	Beta Palmitato (sn2) / DHA&ARA via Fosfolipídios / Prebióticos / Nucleotídeos	DHA&ARA / Prebióticos / Nucleotídeos	—

Recomenda-se que o descritivo para solicitação de compra contemple os critérios constantes nesta nota para que atendam de forma integral as necessidades destes lactentes. A tempo ressaltamos ser de extrema relevância que o descritivo de compra inclua a suplementação com DHA & ARA e prebióticos.

REFERÊNCIAS

- 1 Aleitamento materno nos primeiros anos de vida salvaria mais de 820 mil crianças menores de cinco anos em todo o mundo. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5729:aleitamento-materno-nos-primeiros-anos-de-vida-salvaria-mais-de-820-mil-criancas-menores-de-cinco-anos-em-todo-o-mundo&Itemid=820. Acesso em: 18 jan 2021.
- 2 Brasil. Ministério da Saúde. Dez passos para uma alimentação saudável: guia alimentar para crianças menores de dois anos: um guia para o profissional da saúde na atenção básica. 2. ed., 2. reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_dez_passos_alimentacao_saudavel_2ed.pdf. Acesso em: 16 jan 2021.
- 3 Brasil. Ministério da Saúde. Aleitamento x Mulheres infectadas pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aleitamento_hiv.pdf. Acesso em: 16 jan. 2021.
- 4 Brasil. PORTARIA Nº 977, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1998, que aprova o Regulamento Técnico referente às Fórmulas Infantis para Lactentes e às Fórmulas Infantis de Seguimento. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0977_05_12_1998_rep.html. Acesso em: 13 jan 2021.
- 5 FAGUNDES, Jéssica Abigail. AVALIAÇÃO DAS ROTULAGENS E INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS DAS FÓRMULAS INFANTIS DE PARTIDA CONFORME COMPOSIÇÃO, CODEX ALIMENTARIUS E A LEGISLAÇÃO VIGENTE 2017. TCC (Conclusão curso de graduação em nutrição) - Universidade de Caxias do Sul (UCS). Disponível em: <https://repositorio.ucs.br/xmlui/bitstream/handle/11338/4140/TCC%20Jessica%20Abigail%20Fagundes.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 19 jan 2021.
- 6 FERNANDES, Maria Inez Machado. Fórmulas Infantis: composição – utilização. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Disponível em: <https://docplayer.com.br/113548122-Formulas-infantis-profa-dra-maria-inez-machado-fernandes-departamento-de-puericultura-e-pediatria-fmrp-usp.html>. Acesso em: 13 jun 2021.
- 7 LAMOUNIER, Joel A.; MOULIN, Zeina S.; XAVIER, César C.. Recomendações quanto à amamentação na vigência de infecção materna. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 80, n. 5, supl. p. s181-s188, Nov. 2004. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572004000700010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 18 jan 2021.
- 8 WEFORT, Virginia Resende Silva. Highlights do 39º Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (CCNFSDU). Nestlé Nutrition Institute - 2017. Disponível em: https://www.nestlenutrition-institute.org/docs/default-source/brazil-document-library/publications/secured/e-material_codexf2f9efdc43e563eca373f07002886dc.pdf?sfvrsn=561c8cec_0. Acesso em: 13 jan 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Grazielle Dias da Silva**, **Superintendente**, em 21/01/2021, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra**, **Coordenador(a)**, em 22/01/2021, às 08:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tayanna Aparecida de Oliveira dos Santos**, **Empregado (a) Público (a)**, em 22/01/2021, às 09:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **24387138** e o código CRC **E6BC1493**.