

## CAPÍTULO 22

# *Identidade e Legislação de Alimentos Infantis*

*Luiz Eduardo R. de Carvalho  
Marcia Dias*

**O CODEX, O CÓDIGO INTERNACIONAL E SEUS DESDOBRAMENTOS**

**CONCEITOS E DEFINIÇÕES PARA ALIMENTOS INFANTIS**

**PRODUTOS BASEADOS EM CEREAIS & CODEX ALIMENTARIUS:**

**CONCEITO E LEGISLAÇÃO BROMATOLÓGICA**

O mercado oferece e promove um vasto e diversificado elenco de produtos para alimentação de lactentes. Esse fenômeno vem sendo observado a partir de diversos ângulos, através de diferentes filtros, sob vários critérios, por muitos objetivos, interesses e paixões. Tais produtos são vistos, concomitantemente, pelo olhar do pediatra, do nutricionista, da lactante, do profissional de *marketing*, do fabricante, do comerciante, do farmacêutico, do tecnologista que desenvolve novos produtos, do jornalista, do militante pró-aleitamento, do consumidor e do inspetor sanitário, dentre outros.

O objetivo deste capítulo é identificar e discutir o olhar oficial dos órgãos reguladores, que normatizam e controlam a liberação do fabrico e comércio desses produtos, com atenção especial para os aspectos relacionados com a rotulagem, que medeia a informação técnico-científica e o conhecimento das mães. Ao compilar, articular e discutir as normas estabelecidas no Brasil pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, em nível internacional, pela OMS (Organização Mundial de Saúde) através da Assembléia Mundial de Saúde e pela

FAO (Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura) através da *Codex Alimentarius Commission*, pretende-se contribuir para um melhor ordenamento dos conhecimentos usados por todos os demais olhares.

Parte-se do pressuposto que, pelo viés da tecnologia alimentar, identificando os conceitos e demarcando as categorias dessa pletora de alimentos, seria possível desvelar as identidades substanciais, freqüentemente embaçadas por névoas de símbolos e indefinições teóricas. É a partir de um objeto bem observado e razoavelmente descrito que se alcançam entendimentos superiores mais complexos e racionais. Assim, este é um convite para observarmos como as normas brasileiras e internacionais conceituam, definem, identificam, descrevem e regulam os “alimentos para bebês”.

## O CODEX, O CÓDIGO INTERNACIONAL E SEUS DESDOBRAMENTOS

A FAO e a OMS instituíram, em 1963, a *Codex Alimentarius Commission*, que é uma comissão onde delegados — designados por cerca de 160 países-membros, incluindo o Brasil — elaboram e votam Normas, Diretrizes e Códigos de Práticas alimentares. O *Codex* declara que seus principais propósitos são a proteção da saúde dos consumidores e a garantia de livre concorrência no comércio de alimentos.<sup>13</sup>

Dezenas de organizações não-governamentais, incluindo representantes de consumidores e de setores empresariais diversos, também participam das reuniões, na qualidade de “observadores”, sem direito a voto. O IBFAN — *International Baby Food Action Network*, por exemplo, vem tendo destacada participação no processo normativo de alimentos infantis, no âmbito das reuniões internacionais do *Codex*, onde tem sido também intensa a participação da *Wemos Foundation*, da Holanda.

Essa Comissão decide a partir das propostas elaboradas por seus diversos Comitês, tais como o de Laticínios, Sucos de Frutas, Pescado, Carneos, Higiene, Rotulagem, Métodos de Análise, Resíduos de Agrotóxicos, Aditivos, Resíduos de Drogas Veterinárias e Proteínas Vegetais. É no Comitê de Nutrição e Alimentos para Dietas Especiais (CNFDU), o qual vem se reunindo na Alemanha, que as normas para alimentos infantis são previamente elaboradas para encaminhamento à Comissão do *Codex*, para aprovação final.

As normas anteriormente aprovadas, para duas importantes categorias de alimentos infantis — *Infant Formulas* e Produtos Baseados em Cereais — bem como as versões em avançado processo de revisão, podem ser obtidas no *website* da FAO ([www.fao.org](http://www.fao.org)), no setor reservado para o *Codex* (<http://www.codexalimentarius.net/web/standard-list.do?lang=es>).

Ao iniciar a revisão das normas de alimentos infantis, em meados dos anos 90, o Comitê CNFDU, influenciado pela posição de algumas lideranças internas, incluindo o voto brasileiro, ambicionou estabelecer seus próprios conceitos e valores, o que sinalizava, por exemplo, sugerir alimentos para desmame a partir do quarto mês de idade. Algumas resistências foram se antepondo e, por fim, depois de acirrados debates e adiamentos, prevaleceu a posição de que o Comitê deveria submeter-se à instância superior, que seria a OMS e, mais exatamente, a Assembléia Mundial de Saúde. Isso veio implicar o acatamento da recomendação de aleitamento exclusivo até, pelo menos, o sexto mês de idade do lactente.<sup>8</sup> Pressionado internamente, e com mudanças políticas no Ministério da Saúde, o voto do governo brasileiro foi modificado, rejeitando o voto anterior, favorável aos “quatro meses”.

Nesse contexto, ao *Codex* caberia delinear normas de identidade e qualidade que obedecessem às conceituações preconizadas pela OMS e respeitando, portanto, o limite de seis meses de aleitamento, com os alimentos para lactentes sendo então normatizados dentro desse balizamento. Antes, porém, de tratarmos das normas de identidade do *Codex* e, no caso brasileiro, do Ministério da Saúde (e sua Agência

reguladora, a ANVISA), parece recomendável registrarmos as diretrizes da OMS, começando pelo surgimento do Código Internacional de Substitutos do Leite Materno.

Esse Código foi aprovado em 21 de maio de 1981 — por 118 votos a favor e 1 contra, com 3 abstenções — pelos ministros de países-membros da OMS, presentes na 34.<sup>a</sup> AMS (Assembléia Mundial de Saúde), após o Conselho Executivo da OMS revisar a quarta minuta do Código e encaminhá-lo como proposta de Recomendação, em lugar de ser um Regulamento.<sup>27</sup>

O fato de o único voto contrário ao Código ter sido dos EUA explicita, certamente, a dificultosa negociação que conduziu a tal aprovação. E explica, em parte, por que não logrou ser aprovado como Regulamento, mas apenas como uma Recomendação aos *Países-Membros*. O argumento dos EUA era que o Código violava a liberdade de comércio e de expressão, confrontava a lei antitruste e impediria consumidores de usufruir da competição empresarial, inexistindo, naquele país, nenhuma lei que autorizasse o governo a apoiar um código dessa natureza, que, em sua essência, violaria a própria constituição norte-americana, em alguns de seus mais caros princípios.<sup>2</sup> Também no Brasil, a resistência contra o Código foi vigorosa.

Em 1980, o presidente da ABIA — Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação — enviou telex ao Presidente da República, General João Figueiredo, para “apresentar sua indignação, protesto e repúdio face a documento enviado pela OMS denominado Código Internacional (...)”. Argumentava, a ABIA, que o hoje extinto INAN — Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição — havia pecado “(...) ao concluir radicalmente e de forma incongruente ao repudiar a utilização de alimentos infantis utilizados no Brasil e, ao mesmo tempo, recomendá-los, desde que utilizado através de indicação precisa, parcimoniosa e crítica. O que não é nutricionalmente adequado, segundo o INAN, passa a sê-lo desde que indicado de forma precisa, parcimoniosa e crítica”. E complementava ainda o telex da ABIA: “São esses alguns dos posicionamentos lamentáveis — entre outros tantos expressados pelo INAN e totalmente nefastos a um contingente de inúmeras indústrias nacionais, que já antevêm, em decorrência, enormes prejuízos econômicos — que chegarão ao conhecimento da Opinião Pública Internacional. Outro sentido não se vislumbra senão o de denegrir o avanço da legislação alimentar brasileira, favorecendo ingerência internacional no nosso estágio de desenvolvimento”.<sup>1</sup>

Ao aprovar o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno (Código da OMS), a AMS veio dar resposta a uma preocupação e materialidade a uma iniciativa, que estavam há anos no cenário sanitário internacional. A 27.<sup>a</sup> Assembléia Mundial de Saúde, em 1974, observara o declínio geral da amamentação em muitas partes do mundo, ocasionado inclusive pela “promoção de substitutos do leite materno fabricados”, e incitou os Países-Membros a reverem as atividades de promoção e venda de alimentos infantis. Em maio de 1978, a 31.<sup>a</sup> AMS incluíra, dentre suas recomendações, a “prioridade na prevenção da desnutrição infantil e de lactentes”, com “regulamentação da promoção inapropriada de vendas de alimentos infantis que possam ser usados para substituir o leite materno”. Em 1980, a 33.<sup>a</sup> AMS endossara integralmente a declaração e as recomendações aprovadas em consenso, em 1979, em reunião conjunta da OMS com o UNICEF, com a presença de representantes de 150 governos, recomendando a existência de “um código internacional de *marketing* de preparados para lactentes e outros produtos usados como “substitutos do leite materno”.<sup>27</sup>

Sendo fruto de uma tensa e complexa negociação política, o Código emergiu com um extenso Preâmbulo, listando *considerandos* e *reconhecimentos* dos quais, para a questão “nutricional e tecnológica”, destacam-se:

- existe um mercado legítimo para os preparados para lactentes e para ingredientes apropriados para a sua preparação quando as mães não amamentam ou o fazem apenas parcialmente; que todos esses produtos

deveriam, portanto, ser acessíveis, através de sistemas de distribuição comerciais ou não-comerciais, a todos que deles necessitam; e que não devem ser comercializados ou distribuídos de maneira a interferir na proteção e na promoção da amamentação;

- hábitos inadequados na alimentação levam a desnutrição, morbidade e mortalidade infantil em todos os países em que métodos inadequados na comercialização dos substitutos do leite materno, e de produtos afins, podem contribuir para estes graves problemas de saúde pública;
- é importante que os lactentes recebam alimentação complementar apropriada — geralmente ao completarem quatro a seis meses de idade — e que devemos mobilizar todas as forças para utilizar alimentos disponíveis localmente; persuadidos, porém, de que estes alimentos complementares não devem ser usados como substitutos do leite materno;
- devido à vulnerabilidade dos lactentes nos primeiros meses de vida e aos riscos envolvidos nas práticas de alimentação inadequadas, incluindo o uso desnecessário e inadequado dos substitutos do leite materno, a comercialização dos substitutos do leite materno requer tratamento especial, que torna as práticas normais de comercialização impróprias para este produto.

O Artigo 3, do Código, estabelece uma série de definições, e algumas delas, apresentadas no Quadro 22.1, são importantes para o enfoque de tecnologia alimentar.

## CONCEITOS E DEFINIÇÕES PARA ALIMENTOS INFANTIS

O Ministério da Saúde constituiu, em fevereiro de 1981, o Grupo Técnico Executivo Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno, de onde resultaram dois projetos de lei, que acabariam rejeitados pela Consultoria Jurídica do Ministério, julgando-os improcedentes, pois entendia que todos aqueles itens já estavam devidamente contemplados em várias leis vigentes.<sup>17</sup> Tais projetos pretendiam proibir — e grifasse aqui a denominação dos produtos alimentares — “a propaganda de **leite em pó** no rádio e na televisão”; e regulamentar “a divulgação, publicidade e apresentação de **substituto do leite materno**”.

O Código viria, contudo, a ser aprovado, em sua versão “nacional”, em dezembro de 1988, através já não de lei, mas de uma Resolução do Conselho Nacional de Saúde (n.º 5/88), sob a denominação de “Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes”.

Essas “Normas”<sup>16</sup> estabeleciam sua própria abrangência, bem como algumas definições, as quais, no que diz respeito ao tema deste capítulo, sobre Identidade de Alimentos, estão em destaque no Quadro 22.2. Note-se que existem modificações em relação à versão do Código da OMS. Note-se, também, que tais modificações não podem ser classificadas, e justificadas, como adaptação do Código à “realidade” brasileira, uma vez que esses alimentos, seja aqui, na Suíça ou na África, são basicamente os mesmos, tendo um mesmo fabricante, uma mesma marca, um mesmo tipo de embalagem e rotulagem, os mesmos ingredientes e uma mesma forma de uso.

Estão em destaque, no Quadro 22.2, os artigos dessa Resolução, que denominam ou definem as diversas categorias e tipos de “alimentos para bebês”. Existem, ali, marcantes modificações em relação à versão do Código da OMS, fenômeno esse que se repete nas versões subseqüentes, conforme se observará nos trechos selecionados em outros quadros deste capítulo.

Havia passado pouco mais de dois anos dessa aprovação, e os autores das “Normas” viriam propor uma nova versão, e dentre as justificativas para tal revisão destacavam-se: “i. a Norma é extensa e confusa, necessitando de ajustes; ii. a lógica da rigidez para com ‘alimentos’ não foi mantida para bicos e

mamadeiras; iii. o aspecto legal da Vigilância das Normas é atribuição de vários órgãos, alguns fora do âmbito do Ministério da Saúde, o que dificultaria a ação fiscal”.<sup>17</sup>

Essa nova versão, que alteraria largamente a abrangência e as definições da versão anterior, a qual já havia rejeitado e se distanciado das atribuições e definições recomendadas pelo Código Internacional da OMS, viria tornar-se a Resolução 31/1992, do Conselho Nacional de Saúde. Ver Quadro 22.3.

O Código Internacional define “substituto do leite materno” como um “substituto parcial”, mas omite uma definição para “substituto parcial”, e assim faz uso, tautologicamente, de um termo indefinido como definição de um termo anterior também não definido. Uma definição alimentar, no âmbito destas Normas, necessita obrigatoriamente emprestar uma identidade bromatológica ao produto, incorporando aspectos relativos à sua composição química, à biodisponibilidade de seus nutrientes e à granulometria e digestibilidade de seus ingredientes, incluindo também aspectos de ordem higiênica, toxicológica e organoléptica. Nada disso, porém, se observa nessas definições subjacentes ao Código Internacional, ao longo destes anos.

Denominações e definições dessa natureza, ainda que imprecisas, difusas e, em alguns casos, contraditórias e até mesmo equivocadas, talvez possam guardar alguma utilidade para os fins operacionais pretendidos, seja para orientar práticas alimentares domésticas, seja para contrapor resistências às influências ilegítimas que levam ao desmame precoce ou, ainda, para desaconselhar o uso de alimentos industrializados para lactentes. No entanto, para o universo dos alimentos industrializados e, ainda mais, para fins de orientar e consubstanciar o delineamento de ações reguladoras em bromatologia, definições daquela ordem não serviriam de suporte à construção de normas de identidade e qualidade.

Esse fenômeno não parece originado pelas normas, e, pelo contrário, parece que as normas apenas reproduzem valores e conceitos antes já vigentes e praticados pela comunidade profissional e científica do setor. Na bibliografia, encontra-se referência a terminologias e definições muito próximas ao que se observa nessas normas todas, como, por exemplo:

*“Alimentos complementares são quaisquer alimentos que não o leite humano oferecidos à criança amamentada. Alimentos de transição, anteriormente designados ‘alimentos de desmame’, se referem aos alimentos especialmente preparados para crianças pequenas, até que elas passem a se alimentar de alimentos consumidos pela família. O termo ‘alimentos de desmame’ deve ser evitado, já que sugere que o seu objetivo seria o desmame e não a complementação do leite humano.”* (Giugliani e Victora, 1997.)

Novas normas, com novas terminologias e definições, obedecendo àquele mesmo paradigma, continuam proliferando, conforme pode ser observado nos Quadros 22.4 e 22.5, agora de lavra da ANVISA, do Ministério da Saúde. Estas, por sua vez, foram também antecedidas de várias outras, da então SNVS/MS — Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e outras instâncias do Ministério da Saúde, como é o caso da Portaria SNVS 34/98 sobre Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância; da Portaria SNVS 36/98, sobre Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil; e da Portaria SNVS 977/98, fixando Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis para Lactentes.

Não se pretende, aqui, articular raciocínios e relacionar argumentos que conduzam à construção da oferta de uma alternativa pronta para substituição desses conceitos e definições. Uma vez apresentado o objeto em estudo, sua análise mais aprofundada, visando desdobramentos normativos, poderá eventualmente transcorrer noutro espaço e oportunidade. O que se julgou como importante evidenciar foram as ponderações de que não apenas por imprecisões e contradições em si, mas principalmente pelos obstáculos que estabelece para o delineamento de padrões bromatológicos de identidade e qualidade, a

serem obedecidos na formulação e industrialização dos alimentos — e que fielmente se curvem aos princípios do Código Internacional da OMS —, essas definições precisam ser revistas, simplificadas, harmonizadas, compatibilizadas e “técnicalizadas”.

O imprescindível é que os “substitutos” sejam efetivamente o mais próximo possível, ao menos em composição química e biodisponibilidade nutricional, do leite materno que pretendem substituir. E que os alimentos de transição apresentem propriedades granulométricas, reológicas,\* digestivas, químicas e bioquímicas que realmente os credenciem para o fim anunciado.

Nas normas de comercialização bastaria dizer que mesmo esses produtos, assim como todos aqueles que dizem ser isso e não são, ou seja, tanto os substitutos quanto os falsos substitutos dos substitutos do leite materno, devem submeter-se ao rigor do Código, abdicando radicalmente de práticas que possam induzir o desmame precoce e/ou equivocado.

Não era necessário, nem recomendável, que essas Normas de Comercialização, modificando a abordagem e o conteúdo do Código recomendado pela OMS, houvessem ousado estabelecer definições bromatológicas. A intenção da OMS, na versão original do Código, teria sido apenas definir as categorias incluídas nos procedimentos de controlar o comércio e a propaganda em defesa do aleitamento. Não tinha, necessariamente, algo a ver com tecnologia de alimentos. Bastava — e bastou — descrever, superficialmente, o que se entendia por substitutos do leite materno.

Ao, enfim, adentrarmos, a partir do próximo parágrafo, o espaço da formulação e regulação da composição dos alimentos, ficará muito mais explícita e visível a problemática decorrente das definições imprecisas e difusas. Posto isso, e não deixando de manter, em mente, também as definições e conceitos da versão original do Código da OMS, vejamos agora as categorias, conceitos e definições para *Infant Formula* e para *Cereal Based Products*, segundo as normas do *Codex Alimentarius*.

## **PRODUTOS BASEADOS EM CEREAIS & CODEX ALIMENTARIUS: CONCEITO E LEGISLAÇÃO BROMATOLÓGICA**

O padrão de identidade e qualidade, para “Alimentos Processados Derivados de Cereais para Crianças até 12 ou até 36 meses”, foi estabelecido pela *Codex Alimentarius Commission*, no longínquo 1981, e, portanto, sete anos antes de ser aprovada a primeira versão da Norma Brasileira de Comercialização.

Esse padrão, de 1981, do qual os trechos sobre Abrangência e Definições estão apresentados no Quadro 22.6, está sendo objeto de uma revisão geral e profunda, no Comitê de Nutrição do *Codex*, e aqueles mesmos trechos, agora provisoriamente revisados, estão apresentados no Quadro 22.7. Propositadamente, vamos operar com as versões em línguas oficiais do *Codex*, evitando uma versão não oficial para o português. Ao operar com uma norma em inglês e a outra em espanhol, em cada quadro, espera-se facilitar, por correlação, a leitura e a compreensão, sem prejuízo do conteúdo.

Comparando-se as mudanças em andamento, nas definições dos produtos de cereais, nota-se uma radical e inquietante reconstrução de conceitos. A mudança mais notória é que as novas definições estão agora ancoradas nas “formas de uso”, enquanto antes, mais apropriadamente, as definições se davam em termos da própria natureza intrínseca de cada categoria de produto. Ou seja, onde antes se definia “*como um produto de grãos de cereais, capaz de ser elaborado mesmo com baixa adição de umidade, e que se fragmenta para propiciar diluição em água ou leite*”, agora vemos “*quaisquer produtos, com quaisquer características, para preparo com água ou leite*”. Isso não representa, nem define, absolutamente nada e, ao mesmo tempo, aceita o enquadramento, como “alimento infantil”, de qualquer alimento farináceo que coloque um ursinho azul, com uma chupeta branca, no rótulo frontal.

Consolidando esse “ajuste cirúrgico”, a nova versão radicaliza ainda mais, ao amputar inteiramente a definição 2.1.3 do Quadro 22.6, fazendo desaparecer a categoria “produtos à base de amidos hidrolisados enzimaticamente”, que representava, em termos tecnológicos, o espírito, o coração e a tecnicidade daquela norma.

Inicialmente, e antes de prosseguir nessa correlação entre as duas normas, parece oportuno fazer uma reflexão sobre o conceito de “alimento de transição”. Uma transição, obviamente, representa a passagem de uma dada situação A para uma nova situação B, e essa fase intermediária, de transição, no caso de alimentação infantil, não é exatamente a passagem do “leite materno” para “alimentação caseira convencional”. A transição não é entre palavras ou entre cardápios. A transição é entre dois tipos de alimentação, mas não conforme, adultos, as enxergamos, e sim conforme o organismo da criança o percebe.

Nesse contexto, biológico em vez de semiológico, a primeira diferença entre os dois cardápios nem é, porém, de conteúdo, de valor nutritivo, de biodisponibilidade dos nutrientes ou de origem, embora essas sejam características muito importantes e venham logo a seguir.

A transição, em primeiro lugar, se dá em termos de estado físico da matéria. É uma transição entre uma refeição sempre em estado líquido, o leite materno, para outra refeição predominantemente composta de alimentos no estado sólido. É também, de início, uma transição entre uma alimentação cuja fonte de carboidrato é, basicamente, a “lactose” para uma alimentação onde carboidratos tornam-se quimicamente muito mais variados e complexos, com a inserção de amido, maltodextrina, sacarose, maltose, glicose, frutose e, havendo soja, também a rafinose.

A lactose, dentre todos os mono- e dissacarídeos, é o que apresenta o mais baixo grau de “doçura” em comparação com outros açúcares oferecidos a bebês. Não existe argumento que justifique a adição de sacarose, que além da patogenicidade da cárie dental e da obesidade<sup>11</sup> tende a intervir dramaticamente na percepção organoléptica dos bebês, podendo gerar influências negativas na formação de hábitos e preferências alimentares, com inquietantes desdobramentos na saúde.

Mesmo polpas e sucos de frutas, sem adição de açúcar branco, e aparentemente inofensivos e saudáveis, já provocam acentuadas alterações no aporte de carboidratos, com marcantes alterações digestivas. Embora todos os sucos contenham frutose, esse não é o único carboidrato presente, e nem sempre o açúcar predominante. Além de sacarose, nota-se também uma larga presença de sorbitol, substância usada como adoçante em produtos dietéticos e que não é completamente absorvido no intestino delgado, interferindo também com a absorção da frutose. Por ter propriedades laxativas, o sorbitol ingerido pode acarretar, por exemplo, diarreias. Ao contrário do suco de uva branca e de laranja, o suco de maçã e, mais ainda, o de pêra apresentam teores consideráveis de sorbitol. No caso da pêra, por exemplo, o teor de sorbitol equivale a um terço do teor de frutose, e teor muito próximo do teor de glicose.<sup>18</sup>

A fase de transição, portanto, implica modificações de ordem digestiva e na flora intestinal, com importantes desdobramentos biológicos. E, tecnologicamente, envolve-se com questões de granulometria e diversidade organoléptica. Neste capítulo, porém, estamos estritamente focando os aspectos pertinentes à regulação das identidades dos produtos, e então cabe insistir, limitadamente, nas diferenças palpáveis das definições entre os “Produtos de Cereais”, em cada uma das duas versões de normas do *Codex*.

Na primeira, a mais antiga (Quadro 22.6), especificava-se não apenas o quesito das farinhas serem pré-cozidas, mas se destacava a questão das farinhas pré-digeridas, com o uso de enzimas no processo industrial. Ou seja, em vez de propriamente amido, o produto continha partes hidrolisadas do amido, fragmentos da cadeia do amido, de menor comprimento e mais fácil digestão, como é o caso da chamada “maltodextrina”. Ou, extraindo textualmente da norma: “*farinhas preparadas com enzimas, cujo amido tenha sido transformado em dextrina, maltodextrina, maltose e glucose*”. E isto simplesmente desapareceu

da norma do *Codex*, como antes havia já desaparecido das prateleiras dos supermercados e das campanhas publicitárias, o que certamente tem um significado ainda ocultado.

Na contracapa dos *Arquivos Brasileiros de Pediatria*, há mais de dez anos passados (vol. 1 n.º 3 1994), um anúncio publicitário do produto CERELAC ressaltava, no topo da página colorida, que ali estava “O PRIMEIRO CEREAL DO BEBÊ”. E, mais abaixo, destacava “Hidrolisado Enzimaticamente”, complementando ainda que era “O único em linha com o *Codex Alimentarius* da FAO/OMS antes do preparo”. Anunciava também que o produto oferecia “Alta densidade calórica”. E isso, porque o amido hidrolisado, com suas cadeias menores, com menos moléculas de glicose, consegue formar a “papinha” exigindo muito menos água que o fubá ou a maisena, o que então permite muito mais sólidos, e muito mais energia, em cada grama de produto final.

Esse avanço científico, ao contrário do que seria razoável imaginar, não se disseminou, não inspirou uma diversificação na oferta de produtos “hidrolisados” nem se assistiu a uma expansão no consumo. Pelo contrário, o produto e sua tecnologia, surpreendentemente, desapareceram dos supermercados, das farmácias e das contracapas pediátricas. E agora desaparece também da norma do *Codex*, enquanto surge, no mercado, uma nova geração de alimentos infantis, à base de cereais, rotulados para “uso após o sexto mês”, mas sem nenhuma característica que os diferenciem, funcionalmente, estruturalmente, nutricionalmente, dos alimentos para adultos, exceto nos rótulos, nas propagandas e nos preços.

Uma outra face deste fenômeno pode ser observada no *Diário Oficial da União*, onde surgiram normas de identidade e qualidade para produtos denominados pelo Estado, por exemplo, como “suquinhos”. Ainda que o produto e sua caracterização fossem criações revolucionárias no mundo da tecnologia alimentar, ainda assim não deixaria de provocar estranheza essa aparição, no D.O.U., de normas oficiais tão coloquiais, tão caseiras, banalizando a terminologia de um bem que resulta de complexos processos tecnológicos, de alto risco à saúde pública, auto-intituladas, formal e juridicamente, como legislação para “suquinho”, pelo Ministério da Saúde.

Para concluir e ilustrar esta árida correlação entre definições de várias normas, nacionais e internacionais, realizou-se um levantamento acerca dos produtos industrializados apresentados como *infant formula*, ou como substitutos do leite materno, no mercado brasileiro (Quadro 22.9). Ao listar os produtos, ali se informa quais as fontes de carboidratos (a com maior percentual está em negrito), quais as fontes de proteínas e, ainda, como cada produto se autodenomina no rótulo frontal. Nota-se, mesmo numa leitura superficial, uma grande variabilidade entre os produtos, seja em termos das fontes de carboidratos ou de proteínas, eleitas para compor cada uma das formulações, seja mesmo na denominação inserida na rotulagem.

Foram identificadas, para inclusão no Quadro 22.9, 26 diferentes *infant formulas*, e quase todas foram concretamente encontradas no mercado do município do Rio de Janeiro, em janeiro de 2005, excetuando-se aquelas destacadas com um asterisco. O “Nestogeno com soja”, por exemplo, não foi encontrado nas farmácias e supermercados; e também já não se encontra no *website* do fabricante. As informações sobre o Similac foram extraídas de um rótulo anterior ao levantamento, pois o produto também não foi mais encontrado à venda. Existem ainda algumas disparidades dentre as denominações destacadas nos rótulos frontais e as denominações que o fabricante adota ao divulgar o produto para profissionais em saúde. É o caso, por exemplo, do Pré-NAN com LC-PUFA, uma fórmula infantil com ferro para lactentes (conforme o rótulo), mas denominada, no *site* do fabricante, como “fórmula infantil para recém-nascido de baixo peso”.

Merece atenção o surgimento de “*health claims*” na rotulagem das *infant formulas*. Termos que deveriam estar dentro da denominação, e que até pouco tempo atrás lá estavam, agora surgem com destaque, em cores e figurações, caracterizando-se como inaceitáveis “*health claims*”, como se esses



produtos industriais lograssem oferecer vantagens nutricionais e biológicas quando comparados ao leite materno. É o caso, por exemplo, dos produtos que anunciam fatores probióticos, propagandeando, dentro do rótulo, a presença de “*Bifidus*” (Nan 2 Probiótico). Alguns outros detalhes da rotulagem também mereceriam reflexão, em especial o emprego de termos em destaque, como: “desde o nascimento” (Enfamil sem Lactose) ou “do nascimento até o quinto mês” (Aptamil 1).

Das 26 fórmulas identificadas, algumas poucas, apenas 2 ou 3, parecem realmente dispostas a mimetizar o leite materno, procurando para isso, então, estabelecer uma composição química mais aproximada. Considerando que o leite materno contém, como carboidrato, predominantemente o açúcar “lactose”, parece razoável esperar que os seus pretensos substitutos expressassem, também, essa predominância. No entanto, apenas 2 dos 26 alimentos relacionados enquadram-se nesse perfil.

Diversos outros incluem, como ingredientes, a sacarose, que é o açúcar branco da cana, ou mesmo amido, o que barateia o custo industrial da formulação, ao mesmo tempo que facilita a aceitabilidade por parte dos bebês, induzindo-os para a preferência pelo sabor “doce”, quando a lactose, o açúcar natural da alimentação infantil, é exatamente, de todos os monossacarídeos e dissacarídeos, o que tem o mais baixo grau adoçante.

Alguns agregam maltodextrina, ainda que mantendo lactose como carboidrato principal. Isso sinaliza a busca de maior densidade energética, já que a maltodextrina é um fragmento do amido, que se consegue diluir com pouca água, propiciando alta densidade ao produto final. Nesse caso, o produto seria um típico “dois em um”, ou seja, um substituto do leite materno acompanhado de um “alimento complementar” internalizado na *infant formula*. Isso poderia até ser classificado como uma imaginosa inovação nutricional e tecnológica, mas jamais poderia ser entendido ou aceito como “imitação ou substituto do leite materno”.

Aliás, é flagrantemente contraditório que produtos que anunciam mimetizar o leite materno sejam tão diferentes entre si, inclusive naquilo que é mais primal, que é o conteúdo e a natureza de suas proteínas e de seus carboidratos.

O padrão protéico do leite humano é muito difícil de ser imitado a partir de fórmulas baseadas no leite de vaca, pois as funções daquelas proteínas são múltiplas.<sup>26</sup> De toda forma, um produto de imitação do leite materno deveria adotar, como ingrediente protéico de sua formulação, o soro de leite desmineralizado. E isso novamente vai ocorrer em parte muito reduzida dos produtos listados no Quadro 22.9. Nota-se, em verdade, uma acentuada opção pela proteína completa do leite de vaca, seja adotando leite integral ou desnatado como ingrediente, seja mediante uso da própria caseína isolada.

O cenário apresentado no Quadro 22.9 — e ainda mais se a ele fosse juntado o cenário dos produtos de cereais, bem como as conservas de purês, sucos de frutas e mini-refeições salgadas, vendidos em frascos de vidro preservados por esterilização térmica — não é nada diferente e em tudo reproduz o paradigma alimentar e nutricional contemporâneo para adultos urbanos.

O que comanda o desenho das formulações já não é o mimetizar do leite humano, mas sim o mimetizar das tendências de consumo alimentar globalizado, incorporando os conceitos do **alimento funcional** (com nucleotídeos, probióticos e prebióticos, ou enriquecidos com vitaminas, sais minerais e ômega-3); do **fast food** (onde basta abrir o frasco, o pote, a lata, o pacote, a caixinha longa-vida ou o sachê e servir o bebê, mesmo em meio ao trânsito caótico); do **alimento da alta arte culinária** (potinhos contendo delicatessens ou estrogonofe de frango ou filé); dos **alimentos popularizados** (industrializados e de custo reduzido, pela substituição de ingredientes nobres por aditivos químicos, gorduras hidrogenadas e amidos funcionais e modificados) e mesmo dos **alimentos customizados**, “engenheirados” para cada fase etária do bebê e para cada idade, como leites de crescimento 1, 2 e 3, a exemplo do que antes ocorreu com o perfil dos leites longa-vida, tendo sido encontrados 37 diferentes perfis de leite fluido no mercado do Rio de Janeiro, cada um contendo diferente teor de vitaminas, de ferro, de cálcio, lipídeos, ômega-3 etc.<sup>4</sup>

Ao lado desse padrão fundado no alimento funcional, no *fast food*, na arte culinária, na popularização de alimentos fabricados, dos alimentos customizados, emerge velozmente uma outra vertente: a do alimento transgênico. No horizonte, surge a vaca transgênica, para produzir um leite substancial e biologicamente equivalente ao leite materno. Talvez apenas o leite dessa nova vaca reúna, ironicamente, as forças mágicas necessárias para recolocar o leite de vaca e o leite materno nos seus respectivos devidos lugares.

Nesse dia, talvez nos perguntemos como esse fato logrou ter permanecido tanto tempo oculto, quando sempre terá sido o óbvio: que essas formulações listadas no Quadro 22.9, junto com tantas outras que, similares, escaparam do levantamento, embora exemplos vivos da inteligência humana, não são, nunca foram e jamais serão comparáveis ao leite materno, que, mais que dimensões químicas, tem dimensões biológicas e psicológicas. Como agravante, não buscam uma semelhança sequer naquilo que é mais simples, que é a composição química.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABIA. São Paulo. Telex n.º 391/80 de 02 de setembro de 1980.
2. ABRAMS, E. The U.S. Position on Infant Feeding. *Nutrition Today*, July/Aug., 1981.
3. ALLES, M.S., SCHOLTENS, P.A.M.J., BINDELS, J.G. Current trends in the composition of infant milk formulas. *Current Paediatrics*, 14 (51-63), 2004.
4. CARVALHO, L.E., AZEVEDO, T., PIMENTA, T.H. Leites Fluidos Enriquecidos com Nutrientes: uma avaliação da pertinência e riscos ao consumidor. XXIII Jornada de Inic. Científ. da UFRJ — Mimeogr., Rio de Janeiro, 2001.
5. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Program. Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños. *Codex Standard*, 74-1981.
6. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Program. CX/FSDU 84/9. Enquiry into the Question of Harmonization (Paper prepared by Mr. J.-P. Dobbert). Rome, April, 1984.
7. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Program. Codex Standard for Processed Cereal-based Foods for Infants and Children (Codex Stan 74-1991). In: *Codex Alimentarius*, v.4, Ed 2. Rome, 1994.
8. *Codex Alimentarius* — Final Report CNFSDU, Berlin, 2002.
9. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Program. Draft Revised Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children — Versão 2004 (at Step 6 of the Procedure).
10. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standards Program. Draft Revised Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants. Section: A Draft Revised Standard for Infant Formula (at Step 6 of the Procedure). Bonn, 2004.
11. ESPGAN — Committee on Nutrition. Guidelines on Infant Nutrition. I. Recommendations for the Composition of an Adapted Formula. *Acta Paediatrica Scandinavica*, Supplement 262, Stockholm, 1977.
12. EXL, B.M. A review of recent developments in the use of moderately hydrolyzed whey formulae in infant nutrition. *Nutrition Research*, 21(355-379), 2001.
13. FAO/WHO — Codex Alimentarius Commission, 11.<sup>a</sup> edição, Roma, 2000. (<http://www.codexalimentarius.net/web/standard-list.do?lang=es>)
14. GIUGLIANI, E.R.J., VICTORIA, C.G. Normas Alimentares para Crianças Brasileiras Menores de Dois Anos (Bases Científicas). OPAS/OMS, Brasília, 1997.
15. HARRIS, E.D. Zinc and Copper: Evidence for Interdependence, Not Antagonism. Editorial Opinion. *Nutrition*, 17:734, 2001.
16. INAN — Normas para Comercialização de Alimentos para Lactentes. Resolução n.º 05/1988. Brasília, 1990.
17. INAN — Programa Nacional de Incentivo ao Aleitamento Materno. Revisão e avaliação das ações nacionais para a implementação dos princípios e objetivos do Código Internacional de Comercialização dos Substitutos do Leite Materno. Brasília, julho 1991.
18. LIFSCHITZ, C.H. Carbohydrate Absorption from Fruit Juices in Infants. *Pediatrics*, v.105, n.º 1, Jan, 2000.
19. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 31/1992. Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes.

20. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.º 222, 05/agosto/1992. Regulamento Técnico para Promoção Comercial de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.
21. Ministério da Saúde. Portaria n.º 34, de 13/janeiro/1998. Regulamento Técnico de Alimentos de Transição para Lactentes e Crianças de Primeira Infância. *Diário Oficial da União*, Brasília D.O.U., Brasília, republicada em 15/abril/1999. Seção 1, pt. 1.
22. Ministério da Saúde. Portaria n.º 36, de 13/janeiro/1998. Regulamento Técnico de Alimentos à Base de Cereais para Alimentação Infantil. *Diário Oficial da União*, Brasília, republicada em 15 de abril de 1999. Seção 1, pt. 1.
23. Ministério da Saúde. Portaria n.º 977, de 05/dezembro/1998. Regulamento Técnico para Fórmulas Infantis para Lactentes e de Seguimento. *Diário Oficial da União*, Brasília, republicada em 15 de abril de 1999. Seção 1, pt. 1.
24. Ministério da Saúde. Portaria n.º 2051/GM, de 08/outubro/2001. Novos critérios da Norma Brasileira de Comercialização dos Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras. *Diário Oficial da União*, Brasília, n.º 215, p.44, 09 de novembro de 2001, Seção 1.
25. SCHWAB, M.G. The rise and fall of the baby's bottle. *Journal of Human Nutrition*, 33 (276-82), 1979.
26. TORMO, R., POTAU, N., INFANTE, D., MORAN, J., MARTIN, B., BERGADA, A. Protein in infant formulas. Future aspects of development. *Early Human Development*, 53 Suppl. (S165-S172), 1998.
27. UNICEF — Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno. Brasília, 1982.
28. XINIAS, I., SPIROGLOU, K., DEMERTZIDOU, V., KARATZA, E.; PANTELIDIS, C. An antiregurgitation milk formula in the management of infants with mild to moderate gastroesophageal reflux. *Current Therapeutic Research*, v.64, n.4, 2004.

\*N.E.: Em linhas gerais, **Reologia** é a ciência que estuda a deformação, a espessura, a consistência, a viscosidade da matéria. O termo foi introduzido por Eugene Cook Bingham a partir de suas publicações da década de 1920.

## **Quadro 22.1** Código Internacional da OMS Abrangência e Definições

### **Art. 2.º Abrangência do Código**

*O Código se aplica à comercialização, e práticas a esta relacionadas, dos seguintes produtos: substitutos do leite materno, incluídas as fórmulas infantis; outros produtos de origem láctea, alimentos e bebidas, incluídos os alimentos complementares administrados com mamadeira, quando forem comercializados ou quando de outro modo se indique que podem ser empregados, com ou sem modificação, para substituir, parcial ou totalmente, o leite materno, as mamadeiras e bicos. Aplica-se, também, à qualidade e disponibilidade dos produtos mencionados acima e à informação relacionada com sua utilização.*

### **Art. 3.º Definições**

#### **SUBSTITUTO DO LEITE MATERNO:**

*Qualquer alimento comercializado ou de outro modo apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno, seja ou não adequado para esse fim.*

#### **ALIMENTO COMPLEMENTAR:**

*Qualquer alimento fabricado ou preparado localmente, adequado como um complemento do leite materno ou de preparados para lactentes, quando qualquer um deles resulte insuficiente para satisfazer as recomendações nutricionais dos lactentes. Tal tipo de alimento é também usualmente denominado de “alimento de desmame” ou “suplemento do leite materno”.*

#### **PREPARADOS PARA LACTENTES:**

*Todo substituto do leite materno preparado industrialmente, de conformidade com os padrões do “Codex Alimentarius”, para satisfazer as necessidades nutricionais normais dos lactentes, até entre os quatro e os seis meses de idade, e adaptado a suas características fisiológicas. Preparados para lactentes também podem ser elaborados em casa, caso em que é descrito como “de preparo caseiro”.*

### **RÓTULO**

*Qualquer etiqueta, marca, sinal, material ilustrativo ou descritivo, escrito, impresso, mimeografado, marcado em relevo ou impresso ou fixado em uma embalagem de quaisquer produtos dentro do escopo deste Código.*  
(...)

## **Quadro 22.2** Normas brasileiras de comercialização de alimentos para lactentes (Resolução CNS n.º 05/1988)

### ***Da Abrangência***

*Art. 2.º Estas Normas aplicam-se à comercialização, e às práticas a ela relacionadas, dos seguintes produtos nacionais ou importados:*

*I – Leites Infantis, usados como substitutos do leite materno;*

*II – Outros Produtos, alimentos e bebidas à base de leite ou não, incluindo alimentos complementares para alimentação por mamadeira, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados, com ou sem modificação, para utilização como um substituto parcial ou total do leite materno;*  
(...)

### ***Das Definições***

*Art. 3.º Para as finalidades destas Normas considera-se:*

*I – “ALIMENTO SUBSTITUTO DO LEITE MATERNO”: Qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno, quer seja ou não adequado para alimentação do lactente.*

*II – “ALIMENTO COMPLEMENTAR”: Qualquer alimento industrializado ou de preparo caseiro utilizado como um complemento do leite materno ou de leites infantis modificados, quando qualquer um deles se tornar insuficiente para satisfazer às exigências nutricionais dos lactentes. Tal alimento é também usualmente denominado “alimento do desmame”.*

*VI – “LACTENTE”: Criança de zero a doze meses de idade incompletos.*

*VII – “LEITE INFANTIL MODIFICADO”: Alimento preparado industrialmente de acordo com os padrões do “Codex Alimentarius” — FAO/OMS — 1982, para satisfazer às exigências dos lactentes normais, e adaptado às características fisiológicas da faixa etária à qual se destina. Também pode ser preparado em casa, situação em que é descrito como “de preparo caseiro”.*

*VIII – “RÓTULO”: Qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre recipiente, vasilhame, invólucro, cartucho, ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente.*

## **Quadro 22.3** Normas brasileiras de comercialização de alimentos para lactentes (Resolução CNS 31/1992)

### **Da Abrangência:**

**Artigo 2.º** – Esta norma aplica-se à comercialização e às práticas a ela relacionadas, à qualidade e informações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou Importados:

**I** – Leites infantis modificados;

**II** – Leite em pó, leite pasteurizado e leite esterilizado;

**III** – Alimentos complementares, bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para utilização como substituto parcial ou total do leite materno;

**IV** – Mamadeiras, bicos, chupetas e copos fechados com canudinhos ou bicos, comercializados ou indicados para o uso de crianças como recipientes para produtos líquidos relacionados nos incisos I, II e III deste artigo.

### **Das Definições:**

**Artigo 3.º** – Para as finalidades desta Norma considera-se:

**I** – “ALIMENTOS SUBSTITUTOS DO LEITE MATERNO”: Qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno.

**II** – “ALIMENTO COMPLEMENTAR”: Qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como um **complemento do leite materno** ou de leites infantis modificados, quando qualquer um deles se tornar insuficiente para satisfazer as exigências nutricionais dos lactentes. Tal alimento é também denominado “alimento do desmame”.

**VI** – “LACTENTE”: Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).

**VII** – “LEITE INFANTIL MODIFICADO”: Alimento preparado industrialmente de acordo com os padrões do Codex Alimentarius — FAO/OMS — 1982, para satisfazer as exigências nutricionais dos lactentes e adaptado às características fisiológicas da faixa etária à qual se destina.

**XII** – “RÓTULO”: Qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação, aplicados sobre o recipiente, vasilhame, invólucro, cartucho ou qualquer tipo de embalagem dos produtos abrangidos por esta Norma.

## **Quadro 22.4** Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (Portaria GM 2051 de 08 novembro de 2001)

**Art. 2.º** Esta Norma aplica-se à promoção comercial e às orientações de uso dos seguintes produtos, fabricados no País ou importados:

**I** – fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de segmento para lactentes;

**II** – fórmulas infantis de segmento para crianças de primeira infância;

**III** – leites fluidos, leites em pó, leites modificados e os similares de origem vegetal;

**IV** – alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e/ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e de crianças de primeira infância;

**V** – fórmula de nutrientes apresentada e/ou indicada para recém-nascido de alto risco;

**VI** – mamadeiras, bicos e chupetas.

**Art. 3.º** Para as finalidades desta Norma considera-se:

**I** – **alimento substituto do leite materno e/ou humano** — qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e/ou humano;

*II – alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância — qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis, introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se a sua maturidade fisiológica e o seu desenvolvimento neuropsicomotor. Tal alimento é também denominado “alimento complementar” (Portaria 34/98 — SVS/MS);*

*III – alimento à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância — qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor;*

*VII – criança — indivíduo de até 12 anos de idade incompletos.*

*VIII – criança de primeira infância ou criança pequena — criança de 12 meses a 3 anos de idade (Codex Alimentarius Commission);*

*XVIII – fórmula infantil para lactente — é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário (Portaria n.º 977/98 da SVS/MS);*

*XIX – fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas — é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou patológicas temporárias ou permanentes, que não esteja amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis;*

*XX – fórmula infantil de seguimento para lactentes — é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês (Portaria n.º 977/98 da SVS/MS);*

*XXI – fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância — é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância;*

*XXII – lactente — criança de até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias);*

*XXIII – leite modificado — aquele que, como tal, for classificado pelo Ministério da Agricultura;*

*XXXII – fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco — composto de nutrientes apresentado e/ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros e/ou de alto risco;*

*(...)*

**Quadro 22.5** Regulamentos técnicos para promoção comercial de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância (RDC ANVISA N.º 222, 05 agosto 2002)

## **1.2. Âmbito de Aplicação**

*1.2.1. Fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes;*

*1.2.2. Fórmulas infantis de seguimento para crianças de primeira infância;*

*1.2.3. Leites fluidos, leites em pó, leites em pó modificados, leites de diversas espécies animais e produtos de origem vegetal de mesma finalidade;*

*1.2.4. Alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes e/ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância;*

*1.2.5. Fórmula de nutrientes apresentada e/ou indicada para recém-nascido de alto risco;*

## **2. Definições**

2.1. **Alimento substituto do leite materno** e/ou humano — qualquer alimento comercializado ou de alguma forma apresentado como um substituto parcial ou total do leite materno e/ou humano.

2.2. **Alimento de transição** para lactentes e crianças de primeira infância — qualquer alimento industrializado para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizado como complemento do leite materno ou fórmulas infantis introduzidos na alimentação de lactentes e crianças de primeira infância com o objetivo de promover uma adaptação progressiva aos alimentos comuns, e de tornar esta alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2.3. **Alimento à base de cereais** para lactentes e crianças de primeira infância — qualquer alimento à base de cereais próprio para a alimentação de lactentes após os seis meses de idade e de crianças de primeira infância, respeitando-se sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

2.8. **Criança** — indivíduo até 12 anos de idade incompletos.

2.9. **Criança de primeira infância** ou criança pequena — criança de 12 meses a 3 anos de idade.

2.16. **Fórmula infantil** para lactente — é o produto em forma líquida ou em pó, destinado à alimentação de lactentes, até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação das necessidades nutricionais deste grupo etário.

2.17. **Fórmula infantil** para necessidades **dietoterápicas** específicas — é aquela cuja composição foi alterada com o objetivo de atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas e/ou patológicas temporárias ou permanentes.

2.18. **Fórmula infantil de seguimento** para **lactentes** — é o produto em forma líquida ou em pó utilizado, quando indicado, como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês.

2.19. **Fórmula infantil de seguimento** para **crianças de primeira infância** — é o produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância.

2.20. **Fórmula de nutrientes para recém-nascidos** de alto risco — Composto de nutrientes apresentado e/ou indicado para a alimentação de recém-nascidos prematuros e/ou de alto risco.

2.23. **Lactente** — Criança até 1 ano de idade (de zero a 11 meses e 29 dias).

2.24. **Leite em pó modificado** — é o produto elaborado a partir de leite “in natura” ou de leite em pó integral, semidesnatado ou desnatado, ou pela combinação destes, conforme estabelecido em Regulamento Técnico específico.

2.29. **Recém-nascido de alto risco** — é aquele que nasce prematuro de muito baixo peso (com menos de 34 semanas de idade gestacional) ou de muito baixo peso ao nascer (peso inferior a 1.500 gramas). Também é considerado recém-nascido de alto risco aquele que nasce e/ou logo após o nascimento apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo.

2.30. **Rótulo** — é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada, colada ou fundida sobre o recipiente e/ou sobre a embalagem do produto.

(...)

## **Quadro 22.6** Norma del Codex para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños<sup>5</sup> Codex STAN 74-1981

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los alimentos preparados a base de cereales para lactantes y niños se destinan a completar el régimen dietético de los lactantes y niños.

### **2. DESCRIPCIÓN**

## **2.1 Definición del producto**

2.1.1 El **Cereal seco** para lactantes y niños es un alimento basado en granos de cereales y/o leguminosas que se elaboran para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche y otro líquido conveniente para lactantes o, como en el caso de preparaciones tales como las pastas alimenticias, se consumen después de cocidos en agua hirviendo o en otros líquidos.

2.1.2 Las **harinas de cereales cocidas, simples o compuestas** son productos que se han cocido de una manera que los distingue como sigue:

2.1.2.1 Harinas parcialmente cocidas: que requieren una segunda breve cocción antes del uso.

2.1.2.2 Harinas propiamente cocidas, para uso inmediato: que no necesitan una nueva cocción antes del uso.

2.1.2.3 Harinas dextrinizadas: harinas en la cual el almidón se ha transformado parcialmente en dextrina, por tratamiento térmico.

2.1.3 Las **Harinas de cereales tratadas con enzimas** son harinas preparadas con enzimas cuyo almidón se ha transformado en dextrina, maltodextrina, maltosa y glucosa.

2.1.4 Las **Pastas alimenticias** son alimentos preparados con harinas de cereales convenientes para el período de destete.

2.1.5 Las **Galletas y bizcochos** son alimentos para lactantes y niños, basados en cereales, elaborados por cocción al horno, que pueden utilizarse directamente o, después de una pulverización, con la adición de agua, leche, u otro líquido conveniente. Los «bizcochos de leche» se componen principalmente de cereales y contienen sólidos de leche.

## **Quadro 22.7** Draft revised standard for processed cereal-based foods for infants and young children — Versão 2004 (At Step 6 of the Procedure)

### **1. SCOPE**

*This standard covers processed cereal-based foods intended for feeding infants as a complementary food generally from the age of 6 months onwards, taking into account infants' individual nutritional requirements, and for feeding young children as part of a progressively diversified diet, in accordance with the Global Strategy for Infant and Young Child Feeding and World Health Assembly Resolution WHA54.2 (2001).*

### **2. DESCRIPTION**

*Processed cereal-based foods are prepared primarily from one or more milled cereals, which should constitute at least 25% of the final mixture on a dry weight basis.*

#### **2.1. Product Definitions**

*Four categories are distinguished:*

2.1.1 *Products consisting of cereals which are or have to be prepared for consumption with milk or other appropriate nutritious liquids;*

2.1.2 *Cereals with an added high protein food which are or have to be prepared for consumption with water or other appropriate protein-free liquid;*

2.1.3 *Pasta which are to be used after cooking in boiling water or other appropriate liquids;*

2.1.4 *Rusks and biscuits which are to be used either directly or, after pulverization, with the addition of water, milk or other suitable liquids.*

#### **2.2 Other Definitions**

2.2.1 *The term infant means a person not more than 12 months of age.*



2.2.2 The term young children means persons from the age of more than 12 months up to the age of three year.

**Quadro 22.8** Draft revised standard for infant formula — Section A (At Step 6 of the Procedure)

**SECTION A: INFANT FORMULA**

**1. SCOPE**

1.1 This section of the standard applies to infant formula in liquid or powdered form intended for use, where necessary, as a substitute for human milk in meeting the normal nutritional requirements of infants.

1.2 This section of the standard contains compositional, quality and safety requirements for Infant Formula.

1.3 Only products that comply with the criteria laid down in the provisions of this section of this standard would be accepted for marketing as infant formula. No product other than infant formula may be marketed or otherwise represented as suitable for satisfying by itself the nutritional requirements of normal healthy infants during the first months of life.

1.4 The application of this section of the Standard should take into account the recommendations made in the International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes (1981), the Global Strategy for Infant and Young Child Feeding and World Health Assembly resolution WHA54.2 (2001).

**2. DESCRIPTION**

**2.1 Product Definition**

2.1.1 Infant formula means a breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the nutritional requirements of infants during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding.

2.1.2 Infant formula is so processed by physical means only and so packaged as to prevent spoilage and contamination under all normal conditions of handling, storage and distribution in the country where the product is sold.

**Quadro 22.9** Fontes de carboidratos e proteínas (em ordem decrescente) em algumas *infant formulas* do mercado brasileiro e denominações adotadas na rotulagem

|                         |                                 |   |   |
|-------------------------|---------------------------------|---|---|
| <b>NAN 1</b>            | <b>Lactose</b>                  | Soro de leite desmineralizado<br>Leite de vaca desnatado<br>Caseinato de potássio | Fórmula infantil com ferro para lactentes               |
| <b>NAN 2</b>            | <b>Lactose</b><br>Maltodextrina | Leite de vaca desnatado<br>Soro de leite desmineralizado                          | Fórmula infantil de seguimento com ferro para lactentes |
| <b>NAN 2 PROBIÓTICO</b> | <b>Lactose</b>                  | Leite de vaca integral  | Fórmula infantil de                                     |

|                            |  |   |  |
|----------------------------|--|---|--|
|                            | Maltodextrina  | Soro de leite desmineralizado                           | seguimento com ferro para lactentes  |
| <b>PRÉ-NAN</b>             | <b>Lactose</b><br>Maltodextrina  | Proteínas do soro de leite                              | Fórmula infantil com ferro para lactentes  |
| <b>NAN SOY</b>             | <b>Maltodextrina</b>   | Proteína isolada de soja                                | Fórmula infantil à base de proteína isolada de soja com ferro para lactentes               |
| <b>NAN sem LACTOSE</b>     | <b>Maltodextrina</b>   | Proteínas do soro de leite<br>Caseína                   | Fórmula infantil sem lactose para lactentes  |
| <b>NESTOGENO 1</b>         | <b>Maltodextrina</b><br>Lactose<br>Sacarose                                  | Leite de vaca desnatado                                 | Fórmula infantil com ferro para lactentes  |
| <b>NESTOGENO 2</b>         | <b>Lactose</b><br>Sacarose<br>Maltodextrina                                  | Leite de vaca desnatado                                 | Fórmula infantil de seguimento, com ferro, para lactentes                                  |
| <b>NESTOGENO com SOJA*</b> | <b>Sacarose</b><br>Maltodextrina<br>Lactose                                  | Leite de vaca desnatado<br>Proteína isolada de soja     | Fórmula infantil de seguimento à base de proteína isolada de soja com ferro para lactentes |
| <b>NESTOGENO PLUS</b>      | <b>Lactose</b><br>Maltodextrina<br>Sacarose<br>Amido de milho                | Leite de vaca integral                                  | Fórmula infantil acidificada biologicamente com ferro para lactentes                       |
| <b>NAN A.R.</b>            | <b>Lactose</b><br>Amido de milho<br>pré-gelatinizado                         | Leite de vaca integral<br>Soro de leite desmineralizado | Fórmula infantil para lactentes  |
| <b>NAN H.A.</b>            | <b>Lactose</b><br>Xarope de milho  | Proteína hidrolisada do soro de leite                   | Fórmula infantil hipoalergênica com ferro para lactentes                                   |
| <b>ENFAMIL A.R. *</b>      | <b>Lactose</b><br>Polímeros de glicose<br>Amido de arroz<br>pré-gelatinizado | Leite desnatado   | Fórmula infantil com ferro para lactentes com regurgitação                                 |

|                             |   |  |  |
|-----------------------------|---|--|--|
| <b>ENFAMIL sem LACTOSE</b>  | <b>Sólidos de xarope de milho</b>                     | Proteína do leite de vaca                          | Fórmula infantil com ferro, isenta de lactose, para lactentes  |
| <b>ENFAMIL ProSOBEE</b>     | <b>Sólidos de xarope de milho</b>                     | Proteína isolada de soja                           | Fórmula infantil não-láctea com ferro sem lactose à base de proteína isolada de soja   |
| <b>ENFAMIL PREGESTIMIL*</b> | <b>Sólidos de xarope de milho</b><br>Amido modificado | Caseína hidrolisada                                | Leite infantil com ferro para lactentes  |
| <b>ALFARÉ</b>               | <b>Maltodextrina</b><br>Amido<br>Lactose              | Proteína hidrolisada do soro de leite              | Fórmula infantil com ferro para lactentes  |
| <b>BEBELAC 1</b>            | <b>Maltodextrina</b><br>Sacarose<br>Lactose           | Leite integral<br>Soro de leite                    | Fórmula infantil com ferro para lactentes  |
| <b>BEBELAC 2</b>            | <b>Maltodextrina</b><br>Sacarose<br>Lactose           | Leite integral<br>Soro de leite<br>Leite desnatado | Fórmula infantil de seguimento, com ferro, para lactentes  |
| <b>NURSOY</b>               | <b>Sólidos de xarope de milho</b><br>Sacarose         | Proteína isolada da soja                           | Fórmula infantil para lactentes e de seguimento, não-láctea, à base de proteína isolada de soja e isenta de lactose.<br>Contém ferro |
| <b>ISOMIL</b>               | <b>Xarope de milho</b><br>Açúcar                      | Isolado protéico de soja                           | Fórmula infantil em pó com ferro à base de proteína isolada de soja  |
| <b>APTAMIL 1</b>            | <b>Lactose</b><br>Maltodextrina                       | Soro de leite<br>Leite desnatado                   | Fórmula infantil para lactentes  |
| <b>APTAMIL 2</b>            | <b>Maltodextrina</b><br>Lactose                       | Leite desnatado<br>Leite integral                  | Fórmula infantil de seguimento com ferro para lactentes  |
| <b>APTAMIL SOJA 1*</b>      | <b>Xarope de glicose</b>                              | Proteína isolada de soja                           | Fórmula infantil à base de proteína isolada de soja  |

com ferro para lactentes

---

**APTAMIL SOJA 2**

**Xarope de glicose**

Proteína isolada de soja

Fórmula infantil de  
seguimento à base de  
proteína isolada de soja  
com ferro para lactentes

---

**SIMILAC ADVANCE 1\***

**Lactose**

Leite desnatado  
Concentrado de proteína  
de soro

Fórmula infantil com  
ferro para bebês de  
0-5 meses

\*Produtos divulgados em sites ou folhetos, mas não são encontrados no mercado em janeiro de 2005.