

UNIVERSIDADE DE CAXIAS DO SUL

JÉSSICA ABIGAIL FAGUNDES

**AVALIAÇÃO DAS ROTULAGENS E INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS
DAS FÓRMULAS INFANTIS DE PARTIDA
CONFORME COMPOSIÇÃO, *CODEX ALIMENTARIUS* E A LEGISLAÇÃO
VIGENTE**

CANELA

2017

JÉSSICA ABIGAIL FAGUNDES

AVALIAÇÃO DAS ROTULAGENS E INFORMAÇÕES NUTRICIONAIS DAS FÓRMULAS INFANTIS DE PARTIDA

CONFORME COMPOSIÇÃO, *CODEX ALIMENTARIUS* E A LEGISLAÇÃO VIGENTE

Projeto de Pesquisa para realização do Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Universidade de Caxias do Sul (UCS) como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Nutrição

Professor: Me. Carin Weirich Gallon

CANELA

2017

RESUMO

O leite materno é o alimento mais completo existente. Supre unicamente todas as necessidades nutricionais de uma criança até o sexto mês de vida. Muitas vezes, por inúmeros motivos, esta prática não pode ser realizada, ou deve ser complementada, ou substituída por fórmulas infantis, estas têm como objetivo, aproximar-se o máximo possível do leite humano.

Com o aumento da procura destas fórmulas, o mercado se expandiu e surgiram assim varias marcas, com inúmeras formulações diferentes, onde cada uma delas, tem como objetivo ganhar seu cliente, com substâncias adicionadas, que são oferecidas, cada uma, com um propósito diferente. São comercializadas até mesmo algumas linhas chamadas “Segunda linha”, onde são retiradas algumas substâncias, para assim, reduzir seu valor de mercado.

Este projeto tem como objetivo avaliar a informação nutricional fornecida pelos fabricantes de fórmulas infantis de partida. Comparando os teores de macro e micro nutrientes, verificando se estão adequadas quanto ao *Codex alimentarius*, verificando a informação nutricional e adequação da rotulagem em relação a legislação e avaliando as fórmulas e suas adequações com as diferentes precificações.

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e analítico dos rótulos nutricionais de diferentes fórmulas infantis de partida, comercializadas na cidade de Canela.

Palavras-chave: Aleitamento materno. Fórmulas infantis. Rotulagem nutricional. Alimentação infantil.

ABSTRACT

Breast milk is the most complete food available. Altogether, all the nutritional needs of a child until the sixth month of life. Often, by countless, this practice can not be performed, or developed, or replaced by infant formulas, these. That they aim to get as close as possible to human milk.

With the increased demand for formulas, the market has expanded and emerged as various brands, with innumerable different formulations, where each of them, aims to gain their customer, with added substances, which are each offered for a different purpose . Or even, Are even marketed, press lines called "Second line", where they are removed some substances, to thereby reduce their market value.

This project aims to evaluate nutritional information for manufacturers of infant formulas starting. Comparing macro and micronutrient contents, checking whether they are adequate for Codex alimentarius, verifying nutritional information and adequacy of labeling in relation to legislation and evaluating as formulas and their adaptations as different prices.

This is an observational, descriptive and analytical study of the nutritional labels of different infant formulas, marketed in the city of Canela.

Keywords: Breastfeeding. Infant formulas. Nutrition labeling. Infant feeding.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	8
2	TEMA	9
2.1	DELIMITAÇÃO DO TEMA	10
3	FORMULAÇÃO DO PROBLEMA	10
4	HIPOTESES	10
4.1	HIPOTESE BÁSICA.....	10
4.2	HIPOTESE SECUNDÁRIA	10
5	OBJETIVOS	10
5.1	OBJETIVO GERAL.....	10
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICO	10
6	JUSTIFICATIVA	11
7	METODOLOGIA.....	11

7.1	DESENHO DO ESTUDO	11
7.2	AMOSTRAGEM.....	12
7.3	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	12
7.4	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO	12
7.5	LOGÍSTICA	12
7.6	AVALIAÇÃO DAS FÓRMULAS.....	12
7.7	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	15
8	EMBASAMENTO TEÓRICO	15
8.1	O ALEITAMENTO MATERNO.....	15
8.2	COMPOSIÇÕES DO LEITE MATERNO NA GESTAÇÃO A TERMO E PRÉ TERMO	15
8.3	COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO LEITE HUMANO	16
8.4	BENEFÍCIOS DA AMAMENTAÇÃO	17
8.5	RECOMENDAÇÕES NUTRICIONAIS PARA CRIANÇAS	18
8.6	FÓRMULAS	22
8.7	LEITE DE VACA INTEGRAL	24
8.8	RECOMENDAÇÕES DO CODEX ALIMENTARIUS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE).....	26
8.9	LEGISLAÇÃO DA ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011.....	28

9	CRONOGRAMA.....	35
10	ORÇAMENTO	36
11	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37

1 INTRODUÇÃO

As práticas alimentares no primeiro ano de vida constituem um marco importante na formação dos hábitos da criança. Até os seis meses de idade, é ideal que se ofereça exclusivamente o leite materno para o bebê, oficialmente recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Ministério da Saúde, por se tratar de uma alimentação cientificamente reconhecida como segura, saudável e sustentável.

O leite humano é adaptado de forma única para as necessidades humanas do bebê e, portanto o aleitamento materno é o modo mais indicado para alimentar um bebê. O leite materno contém anticorpos contra bactérias e vírus, os quais são considerados provedores de imunidade gastrointestinal local contra organismos que entram no corpo por essa via. Esses anticorpos provavelmente contam, pelo menos parcialmente, para a baixa prevalência de diarreia bem como de otite média, pneumonia, bacteremia e meningite durante o primeiro ano de vida de crianças alimentadas exclusivamente com leite materno. (SHILS et al., 2009).

As vantagens psicológicas do aleitamento materno tanto para a mãe quanto para o bebê são bem conhecidas. A mãe está pessoalmente envolvida na nutrição de seu bebê, e isso resulta em uma sensação de ser essencial e em um sentido de realização, enquanto o bebê, têm um relacionamento físico próximo e confortável com a mãe. (SHILS et al., 2009).

Infelizmente nem sempre é possível às mães amamentarem seus filhos, nestas condições é indicado o uso de fórmulas infantis, que foram desenvolvidas com o propósito de chegarem o mais perto possível dos nutrientes encontrados no leite humano.

Com o aumento da procura destas fórmulas, o mercado se expandiu e surgiram assim várias marcas, com inúmeras formulações diferentes, onde cada uma delas, tem como objetivo ganhar seu cliente, com substâncias adicionadas, que são oferecidas, cada uma, com um propósito diferente. Ou até mesmo, algumas linhas chamadas “Segunda linha” (do produto com o valor de mercado superior), onde são retiradas algumas substâncias, para assim, reduzir seu valor de mercado.

Os leites artificiais à base de leite de vaca são compostos por leite de vaca desnatado, reconstituído, ou uma mistura de leite de vaca desnatado e proteína do soro do leite ou caseína do soro do leite sem eletrólitos. A gordura usada nas fórmulas para lactentes é uma mistura de óleos vegetais, incluindo comumente óleos de soja, palma, coco, milho, gordura animal, ou açafrão; todos

contém lactose. As fórmulas modernas à base de leite de vaca geralmente são equivalentes ao leite humano na promoção do crescimento durante o primeiro semestre de vida, embora as informações sugiram que os lactentes alimentados com fórmula podem ganhar peso um pouco mais rápido que os lactentes alimentados ao seio. Fórmulas à base de leite de vaca, completas para lactentes, são usadas como substitutos do leite materno para neonatos, cujas mães, não desejam ou não podem amamentar, como suplementos ao aleitamento, como suplementos para lactentes amamentados cujas mães decidem omitir mamadas eventuais ou como refeições complementares se apenas o aleitamento ao seio não proporcionar um crescimento normal ou se houver outros sinais de desnutrição. Produtos para enriquecimento que, quando misturados com o leite materno, elevam seu teor de calorias e nutrientes também estão disponíveis para o uso em situações especiais (como para o lactente prematuro). (BEHRMN; KLIEGMAN, 2004).

Alguns pais podem optar por substituir a fórmula infantil pelo leite de vaca antes da criança completar um ano de idade. Crianças alimentadas com leite de vaca integral apresentam ingestão reduzida de ferro, ácido linoleico e de vitamina E, além de consumo excessivo de sódio, potássio e proteínas. O leite de vaca pode causar pequenas perdas de sangue gastrointestinais. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

Diante disso, está pesquisa, se propõem, a analisar, estas diferenças, de uma forma clara e sucinta, para que tanto o consumidor, quanto o profissional de saúde consiga diferenciar as fórmulas, não pelo seu valor de mercado, mas sim, aquela que irá suprir todas as necessidades de quem vir a fazer uso delas.

2 TEMA

Composição nutricional de fórmulas infantis.

2.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA

Comparação da composição nutricional a partir da rotulagem de fórmulas infantis de partida.

3 FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Quais são as principais diferenças existentes na composição de formulas infantis de partida para lactentes de 0 a 6 meses e como isso altera o preço de mercado e a nutrição?

4 HIPOTHESES

4.1 HIPOTHESE BÁSICA

O valor de comercialização das marcas se dá pela sua composição, adequação a legislação e rotulagem o que pode comprometer no crescimento e saúde da criança.

4.2 HIPOTHESE SECUNDÁRIA

As marcas mais caras, com mais nutrientes estariam possibilitando um melhor desenvolvimento em quem as consumissem.

5 OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GERAL

Este projeto tem como objetivo avaliar a informação nutricional fornecida pelos fabricantes de fórmulas infantis de partida.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Comparar os teores de macro e micro nutrientes entre as fórmulas;

- b) Verificar se estão adequadas quanto ao Codex alimentarius;
- c) Verificar a informação nutricional e adequação da rotulagem em relação à legislação;
- d) Avaliar as fórmulas e suas adequações com as diferentes precificações;

6 JUSTIFICATIVA

O leite materno é um alimento completo nos aspectos nutricional e imunológico. Ele supre exclusivamente todas as necessidades de uma criança até o sexto mês de vida.

Infelizmente, hoje em dia, com uma rotina muito conturbada, muitas mães, por inúmeros fatores, incluindo, falta de conhecimento, dificuldades na pega correta, problemas de saúde, à volta ao trabalho precoce, ou até mesmo por escolha própria, não podem amamentar seus filhos. Diante disso, indicasse o uso de fórmulas infantis.

As fórmulas infantis foram desenvolvidas com base na composição do leite materno, lembrando que nunca conseguiram chegar à exata formulação do leite humano, pois ele é composto de inúmeras substâncias produzidas pelo corpo da lactante.

Com o aumento desde mercado, surgiram inúmeras marcas que produzem estas fórmulas. Na fórmula de partida, que é administrada para lactentes de 0 a 6 meses de vida, existem diferenças na composição de cada marca. Diante de tantas alternativas, fica difícil para uma mãe, preocupada com a nutrição, crescimento e desenvolvimento de seu filho, saber qual marca irá oferecer.

A frente desta realidade, a presente pesquisa pretende informar aos interessados a melhor fórmula infantil de partida, que supra todas as necessidades nutricionais do lactente de 0 a 6 meses.

7 METODOLOGIA

7.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e analítico dos rótulos nutricionais de diferentes fórmulas infantis de partida.

7.2 AMOSTRAGEM

Serão escolhidas fórmulas infantis de partida, comercializadas na cidade de Canela.

7.3 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Fórmulas infantis de partida padrão, a base de leite de vaca.

7.4 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Fórmulas infantis de seguimento, fórmulas de rotina, fórmulas para prematuros, fórmulas de soja, Fórmulas AR – anti-regurgitação, Fórmulas HÁ, hipo alergênicas, fórmulas para intolerâncias gastrointestinais leves, fórmulas extensamente hidrolisadas – semi-elementares, fórmulas elementares e fórmulas para maiores de um ano.

7.5 LOGÍSTICA

As amostras das fórmulas serão escolhidas conforme os critérios de inclusão. Após, as informações nutricionais, bem como as marcas das fórmulas, serão registradas em uma planilha própria para isso.

As marcas não serão nominadas para preservar a identidade das mesmas.

7.6 AVALIAÇÃO DAS FÓRMULAS

As fórmulas serão avaliadas segundo:

- a) Composição nutricional (fibras alimentares- fruto-oligossacarídeos e galacto-oligossacarídeos), tipos e fonte de lipídeos (ácido linoleico, ácido α -linolênico, ácido docosa-hexaenóico e ácido araquidônico), fonte de carboidrato, fonte de proteínas, minerais e vitaminas (sódio, cálcio, ferro, potássio, cloreto, fósforo, magnésio, iodo, cobre, zinco, selênio, manganês, vitaminas A, D, E, K, C, B1, B2, B6, B12, niacina, ácido fólico, ácido Pantotênico, biotina, colina, inositol, taurina, L-carnitina e nucleotídeos).
- b) Adequação da fórmula em relação as necessidades fibras alimentares, tipos e fontes de lipídeos, fontes de carboidratos, fonte de proteínas, quantidade de cálcio, ferro, zinco, vitaminas A, C e D. de acordo com o Codex alimentarius.

c) Adequação das fórmulas em relação a legislação:

Será considerado o disposto nos §2º e o §3º do artigo 35 das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011, e o disposto nos §1º e o §2º do artigo 33 da Resolução RDC n. 45/2011, que determina que a informação nutricional de fórmulas infantis deve incluir a quantidade dos nutrientes previstos na Seção I do Capítulo III das Resoluções RDC n. 43 e 44/2011. Quando são adicionados os nutrientes opcionais DHA, ARA, taurina, nucleotídeos e/ou FOS e GOS, suas quantidades também devem ser declaradas. Desta forma, a informação nutricional de fórmulas infantis deve conter, minimamente, a declaração dos seguintes nutrientes, conforme o caso:

Tabela 1 - Informações nutricionais obrigatórias

(continua)

Valor energético, macronutrientes e fibras
Valor energético
Proteína
Carboidratos
Gorduras totais, das quais:
Gorduras saturadas
Gorduras trans
Gorduras monoinsaturadas
Gorduras poli-insaturadas, das quais
Ácido eicosapentaenóico – EPA
Ácido docosahexaenóico – DHA
Colesterol
Fibras alimentares, da quais:
Fruto-oligossacarídeos (FOS)
Galacto-oligossacarídeos (GOS)
Micronutrientes, inositol e L-carnitina
Ácido Fólico
Ácido Pantotênico
Biotina
Niacina
Riboflavina
Tiamina
Vitamina A
Vitamina B6
Vitamina B12
Vitamina C
Vitamina D3

Vitamina E
Vitamina K
Cálcio
Cloreto
Cobre
Ferro
Fósforo
Iodo
Magnésio
Manganês
Potássio
Selênio
Sódio
Zinco
Colina
Mio-Inositol
L- Carnitina
Taurina
Nucleotídeos

Fonte: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

O betacaroteno é um composto provitamina A previsto para o uso em todos os tipos de fórmulas infantis pela Resolução RDC n. 42/2011. No entanto, o §1º do Art. 20 das Resoluções n. 43 e 44 de 2011 determina que os conteúdos de retinol devem ser fornecidos por retinol pré-formado. Assim, o conteúdo de carotenoides não pode ser considerado no cálculo e na declaração de vitamina A. Tal exigência é realizada tendo em vista que a equivalência entre o beta-caroteno e o retinol em crianças pequenas não está bem estabelecida. Assim, os fatores de conversão assumidos atualmente podem não ser adequados para esse público específico. Assim, entende-se que os carotenoides, mesmo aqueles que tenham atividade pró-vitamina A, não podem ser considerados para fins de verificação de atendimento do limite mínimo de vitamina A. Ademais, o conteúdo de vitamina A declarado na tabela de informação nutricional não deve considerar os carotenoides presentes.

d) Adequação nutricional e de rotulagem e comparação entre o valor comercial das mesmas por 100 g de fórmula expresso em reais (R\$)

7.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

A digitação e análises dos dados serão realizadas no Excel. Os dados serão apresentados por meio de suas frequências absolutas. Serão, também, calculadas as diferenças entre a quantidade de nutrientes das fórmulas investigados.

8 EMBASAMENTO TEÓRICO

8.1 O ALEITAMENTO MATERNO

O leite materno sempre deve ser a primeira opção de alimentação para a criança desde seu nascimento até os 2 anos, sendo que nos primeiros 6 meses o ideal seria que este fosse o único alimento oferecido (sem ser necessário a oferta de água e/ou chás). O leite materno oferece, na sua composição, todos os nutrientes necessários para um crescimento e desenvolvimento adequado da criança. Quando houver alguma dificuldade de amamentar, deve-se revisar com a mãe: o posicionamento da criança na hora da amamentação, pois uma pega inadequada pode dificultar a saída do leite; o local escolhido para a amamentação, pois um local tranquilo e agradável deixa a mãe mais à vontade para amamentar; o esgotamento/esvaziamento das mamas nos intervalos das mamadas, pois se as mamas estiverem muito cheias pode causar desconforto. Após essas questões serem revistas, se houver um real impedimento de amamentar, pode-se introduzir uma fórmula infantil, desde que seja específica para a idade da criança. O aleitamento materno, mesmo que em pequenas quantidades, deve ser mantido, quando possível.

Embora seja necessário o uso dessas fórmulas infantis em algumas situações, vale ressaltar que estas não oferecem o efeito protetor do leite materno (obtido através das imunoglobulinas). As fórmulas são parecidas com a composição nutricional do leite materno, porém não conseguem reproduzir as distintas etapas da produção do leite materno. (BRASÍLIA, 2005).

8.2 COMPOSIÇÕES DO LEITE MATERNO NA GESTAÇÃO A TERMO E PRÉ TERMO

A lactogênese tem início durante a gravidez com a produção de leite semelhante ao colostro, o leite precoce. O leite precoce apresenta composição nutricional adequada ao crescimento e desenvolvimento do bebê também nascido precocemente. Assim, o leite de cada mãe é apropriado

para o seu bebê, especialmente aqueles nascidos pré-termo, não apenas pela composição nutricional “geneticamente” determinada (que permite o adequado crescimento), mas também pela proteção contra várias doenças (incluindo constipação) e melhor desenvolvimento cognitivo (inclusive melhor humor e comportamento materno) o que favorece o adequado desenvolvimento do bebê. (CARVALHO; TAMEZ, 2005).

Além de inúmeras vantagens, o leite materno é totalmente adequado às necessidades nutricionais do lactente. O leite humano apresenta composição química variável com o tempo. Além de variar com o tempo de maturação gestacional pré-termo e pós termo, o leite humano também varia com a hora do dia e com o tempo da mamada (começo e fim), de modo a se adaptar plenamente às características fisiológicas e às necessidades nutricionais do lactente, a termo ou pré-termo. (CARVALHO; TAMEZ, 2005).

8.3 COMPOSIÇÃO QUÍMICA DO LEITE HUMANO

O leite humano tem mais de 200 substâncias, nem todas completamente estudadas.

A variação própria do leite aliada a sua forma de extração, estado nutricional materno, esquema de amamentação (exclusivo, predominante ou complementar) e outros fatores tem gerado resultados diferentes, mas próximos. (CARVALHO; TAMEZ, 2005).

Tabela 2 – Composição do leite materno.

Leite materno 100g	Unidade	Precoce*	Colostro b,c		Transição b	Maduro b,c	
Água	g		88,2		87,4	87,1	
Energia	kcal		58	56	67	70	69
Proteína	g	5,4	2,3	2	1,5	0,9	1,3
Lipídeos	g	2,1	2,9	2,6	3,7	4,2	4,1
Ácidos graxos saturados	mg		1,2	1,1	1,5	1,8	1,8
Ác graxos monoinsaturados	g		1,1	1,1	1,5	1,5	1,6
Ác graxos poliinsaturados	g		0,5	0,3	0,5	0,5	0,5
Colesterol	mg		27	31	24	16	16
Carboidratos	g	5,3		6,6	6,9	7,3	7,2
Minerais							
Potássio	mg		74	70	57	58	58
Cloreto	mg		91	S	86	42	42
Cálcio	mg	25	23	28	25	28	34

Sódio	mg		48	47	30	18	15
Fósforo	mg		14	14	16	15	15
Magnésio	mg	6	3	3	3	3	3
Zinco	µg		540	600	300	120	300
Ferro	µg		45	70	70	40	70
Cobre	µg		46	50	40	25	40
Iodo	µg		12	S	S	11	7
Cromo	µg					50	
Selênio	µg			S	2	2	1
Flúor	µg					16	
Manganês	µg			T	T	0,6	T
Vitaminas							
Retinol	µg		89	155	85	67	58
Caroteno	µg		112	135	37	23	24
Vitamina D	µg			S	S	0,05	0,04
Vitamina E	mg		128	1,3	0,48	0,32	0,34
Vitamina K	µg		0,2			0,2	
Tiamina	mg		0,02	T	0,01	0,02	0,02
Riboflavina	mg		0,03	0,03	0,03	0,04	0,03
Niacina	mg		0,08	0,1	0,1	0,2	0,2
Vitamina B6	mg		0,01	T	T	0,09	0,01
Vitamina B12	µg		2	0,1	T	0,3	T
Folato	mg			2	3	9	5
Ácido Pantotênico	mg		0,2	0,12	0,2	0,2	0,25
Biotina	µg		0,1	T	0,2	0,6	0,7
Vitamina C	mg		4	7	6	4	4

S= quantidade significativa

T= traços

^aAllen et al.,1991.

^bHolland et. AL., 1992

^cLawrence e Lawrence, 1999

8.4 BENEFÍCIOS DA AMAMENTAÇÃO

Diminui a incidência e a gravidade de doenças infecciosas:

Meningite bacteriana, bacteremia, diarreia, sepse de início tardio em lactentes pré-termo, enterocolite necrotizante, otite média, infecção do trato respiratório e infecção do trato urinário.

Diminui os índices de:

Asma, alergias alimentares, doença de Hodgkin, hipercolesterolemia, leucemia, linfoma, sobrepeso e obesidade, síndrome de morte súbita infantil e diabetes tipo 1 e 2.

Promove:

Analgesia durante procedimentos dolorosos, desempenhos melhorados nos testes de desenvolvimento cognitivo e ligação mãe-filho. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

8.5 RECOMENDAÇÕES NUTRICIONAIS PARA CRIANÇAS

As necessidades nutricionais de uma criança refletem as taxas de crescimento, a energia gasta, as necessidades metabólicas basais e a interação dos nutrientes consumidos.

Estudos definem teores mínimos aceitáveis de consumo para alguns nutrientes, mas para a maioria dos nutrientes as ingestões sugeridas extrapoladas a partir da ingestão de bebês com desenvolvimento normal. Os valores de ingestão dietética de referência (DRI, dietary reference intakes). (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

Tabela 3- Quantidades Diárias Recomendadas e Ingestão Adequada de Alimentos

Água (L/d)	0,7
Energia (kcal)	505
Proteína (g)	9,1
Gordura (g)	31
ácido linoleico	4,4
α -ácido linoleico	0,5
Carboidratos (g)	60
Minerais	
potássio (mg)	0,4
cloreto (mg)	0,18
cálcio (mg)	200
sódio (mg)	0,12
fósforo (mg)	100
magnésio (mg)	30
zinco (μ g)	2
ferro (μ g)	0,27
cobre (μ g)	200
iodo (μ g)	110
cromo (μ g)	0,2

selênio (µg)	15
flúor (µg)	0,01
manganês (µg)	0,003
Vitaminas	
retinol (µg)	400
vitamina D (µg)	10
vitamina E (mg)	4
vitamina K (µg)	2
tiamina (mg)	0,2
riboflavina (mg)	0,3
niacina (mg)	2
vitamina B6 (mg)	0,1
vitamina B12 (µg)	0,4
folato (µg)	65
ácido pantotênico (mg)	1,7
biotina (µg)	5
vitamina C (mg)	40
colina (mg)	125

Fonte: Dietary Reference Intakes, 2002/2005

ENERGIA

Tanto no aleitamento materno, quanto no consumo de fórmula padrão (20kcal/30ml), as próprias crianças dão sinais de que suas necessidades energéticas já foram supridas, cabendo aos cuidadores apenas reconhecer tais sinais. Um método eficaz para determinar a adequação do consumo energético de uma criança, consiste no monitoramento cuidadoso do ganho de peso, comprimento, circunferência da cabeça e peso/estatura para a idade e na comparação destes dados com os das tabelas de crescimento da Organização Mundial da Saúde (OMS). (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

PROTEÍNAS

As proteínas são necessárias para a reparação tecidual, deposição de massa corporal magra e crescimento (Rodriguez, 2005). As recomendações para o consumo proteico se baseia na composição do leite humano, assumindo a eficiência de utilização do leite materno em 100%.

A histidina parece ser um aminoácido essencial para as crianças. A tirosina, cistina e taurina podem ser essenciais para crianças prematuras.

No primeiro ano de vida, o leite humano ou as fórmulas infantis fornecem a maior parte das proteínas necessárias ao desenvolvimento. A quantidade de proteínas no leite humano é adequada para os 6 primeiros meses de vida, mesmo sendo considerada menor do as das fórmulas infantis. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

LIPÍDEOS

A recomendação atual de lipídeos para as crianças com menos de 1 ano de idade é no mínimo 30g/dia. Esta quantidade está presente no leite humano e em todas as fórmulas infantis. O baixo consumo de lipídeos pode resultar na ingestão inadequada de energia. A criança pode tentar corrigir seu déficit energético aumentando o volume de leite ingerido, mas, em geral, não consegue compensar inteiramente essa deficiência.

O leite humano contém uma grande quantidade de ácidos graxos essenciais, linoleico e α -linolênico, bem como dos seus derivados, ácido araquidônico (ARA) e ácido docoexanoico (DHA). As fórmulas infantis são suplementadas com ácido linoleico e ácido α -linolênico, dos quais o ARA e o DHA são derivados. Cada vez mais fórmulas são suplementadas com ARA e DHA.

O ácido linoleico, ácido graxo essencial para o crescimento e integridade da pele, deve fornecer 3% da ingestão de energia total, ou seja, 4,4g/dia para crianças com menos de 6 meses de idade. No leite humano, 5% das calorias do leite humano e 10% das calorias da maioria das fórmulas infantis são derivadas do ácido linoleico. Quantidades menores de α -linolênico, um precursor dos ácidos graxos ω -3 DHA e do ácido eicosapentaenoico (EPA), devem ser incluídas. A recomendação atual é de 0,5g/dia durante o primeiro ano de vida.

A concentração de DHA no leite humano varia de acordo com a quantidade de DHA presente na dieta da mãe. DHA e ARA são os principais ácidos grãos poli-insaturados de cadeia longa das séries ω -3 e ω -6 dos tecidos neurais, e o DHA é o principal ácido graxo das membranas fotoreceptoras de retina. Alguns estudos sugerem que a suplementação com DHA e ARA afeta positivamente a acuidade visual e o desenvolvimento psicomotor, especialmente em bebês prematuros. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

CARBOIDRATOS

Os carboidratos devem fornecer de 30% a 60% da ingestão de energia durante a infância. Aproximadamente 40% da energia do leite humano e 40% a 50% da energia das fórmulas infantis são derivadas da lactose ou de outros carboidratos. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

FERRO

Considera-se que crianças que nasceram a termo tenham reservas adequadas de ferro para o crescimento até que atinja o dobro de seu peso ao nascerem. Entre 4 a 6 meses de idade, as crianças alimentadas apenas com leite humano estão em risco de desenvolver um balanço negativo de ferro e podem ter suas reservas esgotadas por volta dos 6 a 9 meses. O ferro presente no leite materno tem uma alta biodisponibilidade.

A monitoração do estado nutricional e ferro é importante devidos aos efeitos de longo prazo na função cognitiva causadas pela deficiência de ferro na infância (Eden,2005) baixas concentrações de hemoglobina aos 8 meses de idade estão relacionadas ao desenvolvimento motor prejudicado aos 18 meses de idade (Sheriff et al.,2001). Além disso, crianças com deficiência crônica de ferro apresentam, em longo prazo, prejuízo no desenvolvimento e problemas comportamentais na adolescência. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

ZINCO

Os recém-nascidos são dependentes de fonte dietética de zinco.

O zinco é mais absorvido a partir do leite materno do que das fórmulas lácteas usuais. O leite humano e as fórmulas infantis fornecem quantidades adequadas de zinco (0,3 a 0,5 mg por 100kcal) durante o primeiro ano de vida. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

VITAMINA D

O leite humano proveniente de uma mãe lactante adequadamente alimentada fornece todas as vitaminas que o lactente necessita, com exceção da vitamina D. O leite humano contém aproximadamente apenas 20 unidades internacionais (UI)/L (0,5mcg de colecalciferol) de vitamina D. Para a prevenção do raquitismo e da deficiência de vitamina D, a American Academy of Pediatrics (AAP,2009) recomenda uma ingestão mínima de vitamina D igual a 400UI por dia logo após o nascimento para todos os lactentes. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

NUCLEOTÍDEOS

São compostos nitrogenados não proteicos, são as unidades primárias dos ácidos nucleicos (RNA e DNA) que controlam reprodução, crescimento e metabolismo. Têm um papel fundamental no metabolismo energético, são componentes da forma ativa de algumas vitaminas, como niacina e riboflavina, além de serem mediadores fisiológicos. (WEFFORT, 2012).

ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE)

São ácidos graxos que não podem ser sintetizados pelo organismo e, portanto, devem ser fornecidos através da dieta. São representados pelo ácido linoleico (C18:2 ômega-6) e ácido alfa-linolênico (C18:3 ômega-3). Desempenham papel importante na manutenção da integridade e função das membranas celulares. Além disso, são convertidos em ácidos graxos de cadeia longa (LC-pufas). (WEFFORT, 2012).

LC- PUFAS

São ácidos graxos poli-insaturados de cadeia longa, sendo, os mais importantes, o ARA (ácido araquidônico), da família ômega-6 e o DHA (ácido docosa-hexaenoico), da família ômega-3. O ARA é amplamente distribuído em todas as membranas celulares e em grande quantidade no sistema nervoso. É precursor de substâncias metabolicamente ativas, chamadas “eicosanoides”, que incluem as prostaglandinas, leucotrienos e tromboxanos. Estas substâncias desempenham papel na imunorregulação em processos inflamatórios e na contração muscular. O DHA é responsável por pequena porcentagem do teor de ácidos graxos na maioria dos tecidos e em grande quantidade na retina e no córtex cerebral, promovendo seu desenvolvimento. (WEFFORT, 2012).

PROBIÓTICOS

São micro-organismos vivos, administrados em quantidades adequadas, que conferem benefícios à saúde do hospedeiro. A influência benéfica dos probióticos sobre a microbiota intestinal humana inclui fatores como efeitos antagônicos, competição e efeitos imunológicos, resultando em um aumento da resistência contra patógenos. Assim, a utilização de culturas bacterianas probióticas estimula a multiplicação de bactérias benéficas, em detrimento à proliferação de bactérias potencialmente prejudiciais, reforçando os mecanismos naturais de defesa do hospedeiro. A recomendação

é que a suplementação aconteça apenas em fórmulas de seguimento, a partir do sexto mês de vida. (WEFFORT, 2012).

PREBIÓTICOS

São componentes alimentares não digeríveis que afetam benéficamente o hospedeiro, por estimularem seletivamente a proliferação ou atividade de populações de bactérias desejáveis no cólon. Adicionalmente, o prebiótico pode inibir a multiplicação de patógenos, garantindo benefícios adicionais à saúde do hospedeiro, como redução de infecções (de trato respiratório e digestório) e da dermatite atópica. Esses componentes atuam mais frequentemente no intestino grosso, embora eles possam ter também algum impacto sobre os micro-organismos do intestino delgado. Os prebióticos identificados atualmente são carboidratos não digeríveis, incluindo a lactulose, a inulina e diversos oligossacarídeos, como o fruto-oligossacarídeos (FOS) e galacto-oligossacarídeos (GOS), que fornecem carboidratos que as bactérias benéficas do cólon são capazes de fermentar. (WEFFORT, 2012).

8.6 FÓRMULAS

Crianças não amamentadas são normalmente alimentadas com fórmula a base de leite de vaca ou produtos à base de soja. Muitas mães podem optar pela combinação do aleitamento materno e uso de fórmula infantil na alimentação da criança. Crianças que apresentam necessidades especiais necessitam de produtos especialmente elaborados.

Fórmulas comerciais preparadas com leite desnatado ou com produto de soja suplementado com gorduras vegetais, vitaminas e minerais são feitas para melhor se aproximarem da composição do leite humano. Essas fórmulas fornecem os nutrientes necessários de forma a serem facilmente absorvidos.

Essas fórmulas estão também disponíveis para crianças com mais idade e para as que estão aprendendo a andar. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

Esforços estão sendo direcionados para elaboração de fórmulas infantis que se assemelham ao leite humano. Adições recentes as fórmulas para bebês incluem ARA, DHA, prebióticos e probióticos. Não há dados na literatura relacionando o consumo de fórmulas infantis sem esses aditivos ao prejuízo ao crescimento ou desenvolvimento de crianças. A prevalência em declínio da anemia

em bebês é atribuídos ao uso de fórmulas fortificadas com ferro. A AAP recomenda fórmulas fortificadas com ferro para todos os bebês alimentados com fórmula. A teoria difundida de que as fórmulas fortificadas com ferro podem causar constipação, fezes não moldadas, cólicas e salivação, não foi confirmada por estudos clínicos (AAP,1999)

Vários produtos estão disponíveis para crianças que não toleram a proteína contida nas fórmulas a base de leite de vaca. Fórmulas infantis a base de soja são recomendadas para bebês de família vegetarianas e bebês com galactosemia ou deficiência de lactase primária hereditária. As fórmulas à base de soja não são recomendadas para as crianças comprovadamente alérgicas as proteínas, uma vez que crianças que apresentem alergia à proteína do leite de vaca também podem desenvolver alergia á proteína da soja. (BHATIA; GREER, 2008).

Crianças que não toleram produtos á base de leite de vaca e á base de soja podem ser alimentadas com fórmulas contendo hidrolisado de caseína, ou seja, caseína que foi fracionada em componentes menores por meio de tratamento com ácido, álcalis ou enzimas. Essas fórmulas não contém lactose. Para as crianças que apresentam intolerância grave às proteínas dietéticas e que não toleram as fórmulas hidrolisadas, existem fórmulas compostas por aminoácidos livres. (MAHAN; ESCOTT-STUMP; RAYMOND, 2012).

8.7 LEITE DE VACA INTEGRAL

Alguns pais podem optar por substituir a fórmula infantil pelo leite de vaca fresco antes de a criança completar 1 ano de idade. Contudo o comitê de Nutrição da AAP concluiu que as crianças não devem ser alimentadas com leite de vaca integral durante o primeiro ano de vida (AAP, 2009). Crianças alimentadas com o leite de vaca integral apresentam ingestão reduzida e ferro, ácido linoléico e de vitamina E, além de consumo excessivo de sódio, potássio e proteína. O leite de vaca pode causar pequena perda de sangue gastrointestinal.

Leite com pouco lipídeo (1% a 2%) e o leite desnatado também não são indicados para crianças no primeiros 12 meses de vida. Essas crianças poderiam ingerir quantidades excessivas de proteínas, devido ao grande volume de leite ingerido, na tentativa de suprir suas necessidades energéticas. Além disso a quantidade de ácidos graxos essenciais pode ser insuficiente para prevenir a sua deficiência. (AAP,2009).

Tabela 4 - Composição do leite materno em 3 fases e leite de vaca

	LEITE HUMANO			LEITE DE VACA
	Colostro	Transição	Maduro	
Água (g/dl)	87,2	86,4	87,6	87,3
Energia (kcal/dl)	58	74	71	69
Sólidos totais (g/dl)	12,8	13,6	12,4	12,7
Minerais	0,33	0,24	0,21	0,72
Gorduras	1,85 a 2,9	2,9 a 3,6	3,0 a 3,8	3,7
Lactose	5,3	6,6	7	4,8
Proteínas totais	2,7	1,6	1,2	3,3
Frações protéicas (g/dl)				
Caseína	1,2	0,7	0,25	2,8
Lactoalbumina	-	0,8	0,3	0,2
Lactoglobulina	-	-	-	0,4
Minerais				
Sódio (mEq/l)	21	13	7	25
Potássio (mEq/l)	19	16	14	35
Cloreto (mEq/l)	26	15	12	29
Cálcio (mg/dl)	31 a 32	29 a 34	28 a 33	125
(mEq/l)	15,5 a 16	14,5 a 17	14 a 16,5	62,4
Magnésio (mg/dl)	3 a 4	2,7 a 4	3 a 4	12
(mEq/l)	2,5 a 3,3	2,2 a 3,3	2,5 a 3,3	10
Fósforo (mg/dl)	12 a 14	15 a 17	13 a 15	96
Sulfato (mg/dl)	22	20	14	30
Ferro (mg/dl)	0,09	0,04	0,15	0,1
Iodo (mg/dl)	0,012	0,002	0,007	0,021
Cobre (mg/dl)	0,05	0,05	0,04	0,03
Zinco (mg/dl)	0,5 a 0,96	0,32 a 0,46	0,25 a 0,37	0,38

Fonte: Adaptada de Calil et al, 1991b

8.8 RECOMENDAÇÕES DO CODEX ALIMENTARIUS (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE)

As fórmulas infantis devem ter suas composições de acordo com as recomendações do Codex Alimentarius (Organização Mundial da Saúde).

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.

Deverá conter por 100Kcal utilizáveis quantidades mínimas e máximas de nutrientes, atendendo às necessidades dos lactentes para prevenir carências nutricionais e sobrecarga de nutrientes

Proteína

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.

Gordura

O produto deve conter ácido linolêico(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).

Tabela 5- 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 Pantotê- nico	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 lino- leico ⁽³⁾ , porém não menos que 0,7 UI/100 Kcal disponíveis	N.E. ⁽¹⁾	0,7 UI/g de ácido li- noleico ⁽³⁾ , porém não menos que 0,15 UI/100 KJ disponí- veis	N.E. ⁽¹⁾

Sódio (Na)	20 mg	60 mg	5 mg	15 mg
Potássio (K)	80 mg	200 mg	20 mg	50 mg
Cloreto (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;SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA;PORTARIA Nº 977, DE 5 DE DEZEMBRO DE 1998

8.9 LEGISLAÇÃO DA ROTULAGEM E COMPOSIÇÃO NUTRICIONAL PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 43 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011

CARACTERÍSTICAS ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

-Composição Essencial de Fórmulas Infantis, Sessão I:

Art. 10. As fórmulas infantis para lactentes 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 até o sexto mês de vida.

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

-Valor calórico:

Art. 12. As fórmulas infantis para lactentes 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 para lactentes 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 para lactentes 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.

-Proteínas:

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

I - para as fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas do leite de vaca hidrolisadas e não hidrolisadas, o teor mínimo deve ser de 1,8 g/100 kcal (0,45 g/100 kJ) e o teor máximo de 3,0 g/100 kcal (0,7 g/100 kJ); e

II - para as fórmulas infantis para lactentes 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 3,0 g/100 kcal (0,7 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 para lactentes 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, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§ 3º Para um mesmo valor energético, as fórmulas infantis para lactentes 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), observando o seguinte:

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

II - para efeitos de cálculo, as concentrações de metionina e cisteína podem ser somadas se a proporção destes aminoácidos for inferior a 2:1; e

III - se a proporção de metionina e cisteína estiver entre 2:1 e 3:1, a adequação da fórmula deve ser demonstrada, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

§ 4º Podem ser adicionados aminoácidos essenciais e semiessenciais 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.

§ 6º As fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas de leite não hidrolisadas que contenham menos de 2 g de proteínas/100 kcal e as fórmulas infantis para lactentes à base de proteínas hidrolisadas que contenham menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal devem ser avaliadas, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

-Gorduras:

Art. 15. O conteúdo mínimo de gorduras totais deve ser de 4,4 g/100 kcal (1,05 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 erúico não pode ultrapassar 1% do conteúdo total de ácidos graxos.

§ 5º O conteúdo total de fosfolípidos 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.

-Quantidades de Carboidratos:

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 para lactentes em que os isolados de proteína de soja representem mais de 50% do teor protéico total.

§ 4º A sacarose somente pode ser adicionada em fórmulas infantis para lactentes produzidas com proteína hidrolisada e, nesse caso, o teor de sacarose não pode ser superior a 20% do total de carboidratos.

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

§ 6º Não é permitida a adição de frutose e de mel.

-Micronutrientes:

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

§ 5º A quantidade de sódio derivada de todos os ingredientes adicionados deve ficar dentro do limite estabelecido para sódio.

§ 6º A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1.

§ 7º Caso a quantidade de L-carnitina adicionada seja superior a 2 mg/100 kcal (0,48 mg/100 kJ), a segurança e a adequação do produto devem ser demonstradas, preferencialmente, por meio de revisão sistemática de ensaios clínicos publicada em revistas científicas indexadas.

-Ingredientes Opcionais, a Seção II determina:

Art. 21. Além dos requisitos de composição listados nos artigos 10 a 20 desta Resolução, outros ingredientes podem ser adicionados às fórmulas infantis para lactentes para garantir que a formulação seja adequada como única fonte de nutrientes do lactente, levando em consideração os compostos e limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

Art. 22. As fórmulas infantis para lactentes 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 – fruto-oligossacarídeos (FOS) e galacto-oligossacarídeos (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 fruto-oligossacarídeos e 90% de galacto-oligossacarídeos; e

b) outras combinações e níveis máximos de fruto-oligossacarídeos e galacto-oligossacarídeos podem ser utilizados, desde que comprovados cientificamente como seguros e adequados para o crescimento e desenvolvimento dos lactentes, 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 para lactentes, 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 10⁶ a 10⁸ UFC/g do produto pronto para consumo.

Parágrafo único. Para fins de atendimento ao inciso IV deste artigo, consideram-se fruto-oligosacarídeos 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.

§ 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 para lactentes devem conter quantidades suficientes dos mesmos para atingir o efeito desejado, levando em consideração os compostos e os limites normalmente encontrados no leite humano e/ou benefícios similares aos encontrados em lactentes amamentados exclusivamente com leite humano.

9 CRONOGRAMA

Etapas/Mês	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
Escolha do Tema	X				

Delimitação do Tema e Formulação do Problema	X				
Objetivos		X			
Justificativa		X			
Metodologia			X		
Embasamento Teórico	X	X	X	X	
Revisão e Formatação do Projeto				X	
Apresentação e Entrega do Projeto				X	X

10 ORÇAMENTO

O material necessário para a realização deste projeto encontra-se discriminado:

Material/Equipamento	Fonte Financiadora
Material de Escritório (lápiz, borracha, caneta, impressões, encadernação)	Autora do Projeto
Gasolina	Autora do Projeto

11 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **DC N° 43**: Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Brasília: Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: <<https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=218296>>. Acesso em: 03 set. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **PORTARIA 977**: Regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de fórmulas infantis para lactentes. Brasília: Copyriht, 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/anvisa/legis/portarias/977_98.htm>. Acesso em: 20 ago. 2017.

BEHRMAN, Richard E.; KLIEGMAN, Robert M.. **Nelson Princípios de Pediatria**. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.a, 2004.

BRASÍLIA. CRISTINA MARIA G. MONTE. . **Guia Alimentar para Crianças Menores de 2 anos**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

CARVALHO, Marcus Renato de; TAMEZ, Raquel N.. **Amamentação: Bases Científicas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.a, 2005.

MAHAN, L. Kathleen; ESCOTT-STUMP, Sylvia; RAYMOND, Janice L.. **Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia**. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. 1227 p.

MARCONDES, Eduardo et al. **Pediatria Básica: Tomo I - Pediatria Geral e Neonatal**. 9. ed. São Paulo: Sarvier, 2003.

WEFFORT, Virginia Resende Silva. Avanços nutricionais em fórmulas infantis. **Pediatria Moderna**, Brasil, p.115-120, abr. 2012. Disponível em: <http://www.moreirajr.com.br/revis-tas.asp?fase=r003&id_materia=4978>. Acesso em: 01 nov. 2017.

Avaliação da rotulagem e informações nutricionais das fórmulas infantis de partida conforme composição, *Codex Alimentarius* e a legislação vigente.

Evaluation of the labeling and nutritional information of infant formulas according to composition, *Codex Alimentarius* and current legislation.

Jéssica Abigail Fagundes¹, Carin Weirich Gallon²

1- Acadêmica do curso de Nutrição da Universidade de Caxias do Sul (UCS), Canela/RS. Contribuição: trabalhou da concepção do estudo até a revisão da versão final do artigo.

2- Nutricionista, Mestre e doutoranda em Ciências Médicas, Área do Conhecimento de Ciências da Vida, Coordenadora do Curso de Nutrição da Universidade de Caxias do Sul (UCS – Caxias do Sul), Assessora de pós-graduação, pesquisa e extensão da Universidade de Caxias do Sul (UCS). Contribuição: orientação da concepção do estudo até a revisão da versão final do artigo.

Autor para correspondência

Jéssica Abigail Fagundes ¹

Instituição: Universidade de Caxias do Sul- RS

Endereço: Rua Padre Cacique 195

CEP: 95680-000

Canela –RS- Brasil

E-mail: jafagundes@ucs.br

Telefone: (54) 9.9950-1467

Conflito de interesse: Nada a declarar

Fonte financiadora do projeto: Não houve

RESUMO

Objetivo: Informar e esclarecer aos profissionais de saúde e demais consumidores sobre a composição e adequação das fórmulas infantis de partida em relação a legislação vigente e ao *Codex Alimentarius*. Metodologia: Realizou-se um estudo observacional e descritivo, dos rótulos nutricionais de cinco diferentes fórmulas infantis de partida padrão, comercializadas na cidade de Canela-RS. As marcas não foram nominadas para preservar a identidade das mesmas. Foram analisadas segundo a composição nutricional, tipos e fonte de macronutrientes, vitaminas e minerais, adequação da fórmula em relação ao *Códex alimentarius*, adequação das fórmulas em relação à legislação, adequação nutricional e de rotulagem e comparação entre o valor comercial das mesmas. Resultados e discussão: Constatou-se que em todas as fórmulas, apresentavam irregularidades quanto à rotulagem, nenhuma apresentou quantidade de gorduras monoinsaturadas, poli-insaturadas e colesterol, com isso, não se pode avaliar se a quantidade de vitamina E estava adequada, em relação há quantidade de ácidos graxos. A quantidade dos nutrientes, estava em todas as fórmulas, adequadas ao *Códex Alimentarius*. Em duas fórmulas foi encontrado uma inadequação na relação de frutooligossacarídeos e galactooligossacarídeos. Conclusão: Todas as fórmulas analisadas neste estudo, tiveram irregularidades em relação as Resoluções, apesar de todos os nutrientes que foram possíveis de serem analisados, estarem de acordo com os valores previstos pelo *Codex Alimentarius*. Sugere-se a elaboração de mais estudos nesta área, com o objetivo de alertar e melhorar as orientações aos consumidores quanto as fórmulas infantis.

Palavras-chave: Aleitamento Materno, Fórmulas Infantis, Rotulagem Nutricional, Alimentação Infantil.

ABSTRACT

Objectives: As food practices are not the first year of life an important set of data on the health and health of the child, for this reason, the present study aimed to inform and clarify the health professionals and the demographic aspects about the composition and suitability of the infant formulas of departure in relation to legislation and the Codex Alimentarius. **Methodology:** An observational and descriptive study of the nutritional labels of five different infant standard formulas, a cow's milk base, commercialized in the city of Canela-RS, was carried out. The marks have not been named to preserve their identity. Types and sources of lipids, sources of carbohydrates, sources of proteins, minerals, adequacy of the formula in relation to Codex alimentarius were analyzed through a nutritional review. Adequacy of formulas in relation to legislation, nutritional adequacy and labeling and comparison between their commercial value. **Search Results:** It was found, All Formulas, Were Labeling Error, None of the Monounsaturated Fat, Polyunsaturated and Cholesterol Samples, therefore, it was not assessed whether the amount of vitamin E was in perfect harmony. amount of fatty acids. The amount of nutrients was in all formulas, according to the Codex Alimentarius. In two formulas an error was found in the relation of fructooligosaccharides and galactooligosaccharides. **Conclusion:** All of the formulas analyzed in this study have irregularities with respect to RDC Resolutions n.43 / 2011 and 44/2011, although all dietary supplements are analyzed and are in compliance with the values established by the Codex Alimentarius. Further studies on this area are suggested, with the aim of alerting and improving the concern with the use of infant formulas.

Key words: Breastfeeding, Infant Formulas, Nutrition Labeling, Infant Feeding.

INTRODUÇÃO

As práticas alimentares no primeiro ano de vida constituem um marco importante na formação dos hábitos da criança¹. Até os seis meses de idade, é ideal que se ofereça exclusivamente o leite materno para o bebê, oficialmente recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Ministério da Saúde, por se tratar de uma alimentação cientificamente reconhecida como segura, saudável e sustentável^{1, 2}.

A nutrição nos primeiros 1000 dias de vida é a chave essencial para uma vida futura saudável, porém este subgrupo da população é propenso a desequilíbrios. É de vital importância uma nutrição correta para apoiar o crescimento e desenvolvimento adequados³.

Esses 1000 dias não podem ser repostos, devemos ser realistas e ter o conhecimento adequado sobre a alimentação neste período importante³.

Nos últimos anos, há um interesse considerável em relação aos efeitos do ganho de peso excessivo durante a infância, porque o desenvolvimento de tecido adiposo neste período é um fator determinante na composição corporal do adulto³.

O leite materno é um alimento muito estudado, pois fornece todos os nutrientes que garantem um desenvolvimento adequado. Há menos risco de diarreia, otite média, pneumonia, alergias alimentares, infecções do trato urinário, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão e obesidade³.

Quando não é possível às mães amamentarem seus filhos, é indicado o uso de fórmulas infantis, que foram desenvolvidas com o propósito de chegar o mais perto possível dos nutrientes encontrados no leite humano.

Com o aumento da procura destas fórmulas, o mercado se expandiu e surgiram assim varias marcas, com inúmeras formulações diferentes, onde cada uma delas, tem como objetivo ganhar seu cliente, com substâncias adicionadas, que são oferecidas, cada uma, com um propósito diferente. Ou até mesmo, algumas linhas chamadas “Segunda linha” (do produto com o valor de mercado superior), onde são retiradas algumas substâncias, para assim, reduzir seu valor de mercado.

As fórmulas destinadas ao lactente nos primeiros 6 meses de vida são desenvolvidas a partir do leite de vaca, tendo como referência a composição do leite materno. Algumas são acrescidas de soro de leite, resultando em melhoria na relação proteína do soro: caseína e melhor digestibilidade. Também acréscimos de carboidratos (lactose, maltose, sacarose), visando a adequação energética. Elas são parcialmente desnatadas, desmineralizadas e acrescidas de óleo vegetal e de vitaminas e ferro⁴.

Alguns pais podem optar por substituir a fórmula infantil pelo leite de vaca antes da criança completar um ano de idade. Crianças alimentadas com leite de vaca integral apresentam ingestão reduzida de ferro, ácido linoleico e de vitamina E, além de consumo excessivo de sódio, potássio e proteínas. O leite de vaca pode causar pequenas perdas de sangue gastrointestinais⁵.

O estudo tem o objetivo de analisar as diferenças, de uma forma clara e sucinta, para que tanto o consumidor, quanto o profissional de saúde consiga diferenciar as fórmulas, não pelo seu valor de mercado, mas sim, aquela que irá suprir todas as necessidades de quem vir a fazer uso delas.

METODOLOGIA

Realizou-se um estudo observacional e descritivo dos rótulos nutricionais de cinco diferentes fórmulas infantis de partida padrão, comercializadas por três empresas diferentes, na cidade de Canela, sendo os dados coletados do dia 22 de março de 2018 ao dia 30 de março de 2018. Foram excluídas as fórmulas infantis a base de soja, arroz, hidrolisadas, extensamente hidrolisadas e para maiores de um ano.

Os dados foram inseridos em tabela Excel®, onde foram avaliados conforme sua composição, adequação de acordo com o *Codex Alimentarius*, a legislação vigente e a quantidade de nutrientes. As marcas não foram nominadas para preservar a identidade das mesmas.

As fórmulas foram avaliadas segundo:

- a) Composição nutricional (fibras alimentares- fruto-oligossacarídeos e galacto-oligossacarídeos), tipos e fonte de lipídeos (ácido linoleico, ácido α -linolênico, ácido docosaheptaenóico e ácido araquidônico), fonte de carboidrato, fonte de proteínas, minerais e vitaminas (sódio, cálcio, ferro, potássio, cloreto, fósforo, magnésio, iodo, cobre, zinco, selênio, manganês, vitaminas A, D, E, K, C, B1, B2, B6, B12, niacina, ácido fólico, ácido Pantotênico, biotina, colina, inositol, taurina, L-carnitina e nucleotídeos).
- b) Adequação da fórmula em relação as necessidades, tipos e fontes de lipídeos, fontes de carboidratos, fonte de proteínas, quantidade de vitaminas e minerais de acordo com o *Codex Alimentarius*.
- c) Adequação das fórmulas em relação à legislação Resolução RDC nº43 de setembro de 2011, RDC nº44 de setembro de 2011 e RDC n.360/03.

- d) Adequação nutricional, de rotulagem e comparação entre o valor comercial das mesmas por 100 g de fórmula expressos em reais (R\$).

Foi usada uma precisão numérica de dois dígitos na apresentação dos dados. As variáveis categóricas são apresentadas através de suas percentagens. As variáveis quantitativas com distribuição simétrica serão representadas por suas médias e respectivos desvios padrão e as variáveis com distribuição assimétrica pelas suas respectivas medianas, intervalo interquartil, mínima e máxima.???

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Na Tabela 1 estão descritas as médias ou medianas das quantidades de nutrientes presentes nas fórmulas. Como resultado, obtivemos adequação de todos os nutrientes conforme *Codex alimentarius*. A colina foi estabelecida como um nutriente essencial pelo *Institute of Medicine* em 1998, com base em evidências de síntese hepática insuficiente em adultos. A ingestão adequada (AI) para lactentes de 0-6 meses de idade foi estabelecida em 125mg/dia. No entanto, não abordado nas recomendações atuais, o leite humano fornece ao bebê várias formas de colina. Os três compostos de colina solúveis em água, colina livre, fosfocolina e glicerosfosfocolina contribuem para cerca de 90% dos compostos de colina no leite. A fosfatidilcolina e esfingomielina lipossolúveis são responsáveis pelos 10% restantes. A colina, através de sua forma oxidada de betaína, está envolvida na doação de grupos metila particularmente para a geração de S-adenosilmetionina (SAM). A SAM é essencial para mais de 100 reações bioquímicas, como a síntese de glutatona e

creatina e a regulação da diferenciação celular e da apoptose. Além disso, a colina é crucial para o funcionamento do cérebro, como um precursor do neurotransmissor acetilcolina⁶.

Ingestões inadequadas de vitamina do complexo B (tiamina, riboflavina, vitamina B-6, niacina, biotina e ácido pantotênico) podem levar a deficiências de vitaminas, retardo de crescimento, anemia, déficits neurológicos, beribéri, anorexia ou alguma deficiência adaptativa.

O valor energético (kcal) para 100ml de fórmula, segundo *Codex Alimentarius* dever ser de no mínimo 60kcal e no máximo 70kcal. A média encontrada neste estudo foi de $66,6 \pm 0,55$, o que resulta na adequação de todas as fórmulas..

Em relação às fontes dos macronutrientes, percebe-se que existe uma variação muito grande entre as fórmulas, com exceção das fontes de carboidratos onde foi encontrado em todas as fórmulas maltodextrina e lactose. A descrição das fontes e percentuais encontrados nas fórmulas está descrita na Tabela 2.

O principal carboidrato encontrado no leite materno é a lactose. Este carboidrato é de grande importância no primeiro ano de vida. Sua alta concentração facilita a absorção de cálcio e ferro e promove a colonização intestinal com *Lactobacillus*³.

Fórmulas infantis a base de leite de vaca, fortificadas com ferro, afetam as características das fezes⁷. Além disso a inclusão de óleo de oleína de palma causa alteração nas características das fezes. A oleína de palma é usada em fórmulas infantis para fornecer ácido palmítico a um nível semelhante ao encontrado no leite materno. No entanto, o ácido palmítico da oleína de palma é obtido de maneira diferente do triglicerídeo do leite

materno e é mal absorvido. O ácido palmítico não absorvido tende a reagir com o cálcio para formar sabões insolúveis, e o nível desses sabões está correlacionado com fezes endurecidas⁷.

A absorção de gordura no leite materno é superior à absorvida pelos lactentes alimentados com fórmula infantil. Uma razão é que, apesar da semelhança do perfil lipídico, a estrutura de triacilglicerol do leite materno é diferente⁸.

Vários componentes individuais da membrana de glóbulos de gordura do leite têm demonstrado ser essenciais para o desenvolvimento do cérebro e também são conhecidas por estarem presentes nas formulas infantis, em concentrações mais baixas do que no leite humano, por exemplo: ácido sialico, gangliosídeos, esfingomielina, colina e o colesterol. Entre os efeitos bioativos estão propriedades anti-infecciosas e efeitos sobre o sistema nervoso central contra algumas condições clínicas, tais como, depressão, stress e Alzheimer⁸. No nível intestinal: eles têm um efeito protetor contra infecções, modular a microbiota intestinal e intervir no desenvolvimento da função imune³.

No nível do cérebro: os gangliosídeos estão envolvidos em numerosos processos de desenvolvimento neuronal, como a mielinização e manutenção da integridade axonal, no desenvolvimento, diferenciação e maturação neuronal, na transmissão de impulsos nervosos, e nos processos de formação de memória³. O enriquecimento de fórmulas infantis com membrana do glóbulo de gordura do leite (MFGM) está associada, a melhora da função cognitiva do lactente, como tem sido evidenciado em vários estudos clínicos³. As misturas de óleos vegetais utilizadas em fórmulas para lactentes são selecionadas para corresponder a uma melhor absorção pelo lactente⁸. Na tabela 2 podemos ver a diversidade das fontes de lipídeos utilizados.

As principais proteínas no leite humano são as caseínas e as proteínas do soro, que incluem α -lactalbumina, lactoferrina e imunoglobulina A secretora (sIgA)⁹.

Tem sido demonstrado que algumas proteínas da membrana bovina do glóbulo de gordura do leite possuem grande atividade contra organismos patogênicos⁸. As proteínas do soro do leite, descritas na tabela 2, são as de melhor digestibilidade, comparada as demais.

A fórmula infantil com predominância de soro de leite, com um teor de proteína mais baixo, que se assemelha ao leite materno, favorece um crescimento saudável, comparável aos padrões de crescimento da OMS e próximo de lactentes amamentados com leite humano¹.

Diferenças na biodisponibilidade de zinco entre leite e fórmulas podem ser atribuídas à ligação do zinco a vários ligantes¹⁰.

Quanto à rotulagem, foram encontradas algumas irregularidades. Os nutrientes listados na tabela 3 indicam as informações que são obrigatórias nos rótulos das fórmulas infantis segundo legislação 43 e 44 de 19 de setembro de 2011¹¹. As gorduras monoinsaturadas, poli-insaturadas e colesterol, não estavam descritos em nenhuma das fórmulas.

Os lipídios são importantes nutrientes presentes no leite humano, pois são os principais fornecedores de energia para o crescimento de lactentes e fornecem aproximadamente 45% a 55% do total de energia. Eles também fornecem vitaminas lipossolúveis e

ácidos graxos poliinsaturados (PUFAs) essenciais. Elevadas abundâncias de PUFAs estão presentes na retina e cérebro de bebês, e sua abundância é proposta para aumentar constantemente durante o primeiro ano de vida. Além disso, vários estudos demonstraram que o fornecimento de PUFAs adequados no início da vida, está associado a um melhor desenvolvimento visual e cognitivo¹².

As informações dos nutrientes DHA, GOS, FOS e nucleotídeos, estavam presentes em 80% das fórmulas. O DHA é predominante nas estruturas que sustentam as habilidades cognitivas, especificamente, o olho, o hipocampo e as áreas frontais do cérebro. Há evidências que sugerem que a suplementação de DHA a infância melhora a resolução de problemas e acuidade visual na base do hipocampo infância¹³.

De acordo com a RESOLUÇÃO RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011, a quantidade de frutooligossacarídeos (FOS) e galactooligossacarídeos (GOS), adicionada não pode ultrapassar o limite de 0,8 g/100 mL em uma combinação de 10% de frutooligossacarídeos e 90% de galactooligossacarídeos. Das quatro fórmulas com adição destes nutrientes, duas não estavam adequadas na proporção indicada. A suplementação com GOS / FOS induz um perfil de anticorpos benéfico. O GOS / FOS reduz a resposta de imunoglobulinas totais e modula a resposta imune em relação à proteína do leite de vaca¹¹.

Em relação à vitamina E alfa-tocoferol, não foi possível avaliar a adequação em virtude da falta de informações sobre os ácidos graxos poli-insaturados, já que, à quantidade mínima necessária de vitamina E em fórmulas infantis pode variar dependendo do seu perfil de ácidos graxos e deve ser calculada considerando as proporções estabelecidas na norma.

O alfa-tocoferol, o principal componente de um grupo de compostos conhecidos como vitamina E, é um poderoso antioxidante e a principal vitamina lipossolúvel responsável por proteger as membranas celulares contra a peroxidação. Como um composto lipofílico, ele se acumula em lipoproteínas circulantes, membranas celulares e depósitos de gordura, reagindo com radicais livres e oxigênio molecular, protegendo ácidos graxos poli-insaturados e lipoproteínas da peroxidação¹⁴.

Esta vitamina é importante nas fases iniciais da vida, desde a concepção até o desenvolvimento pós-natal. Durante a gravidez, a transferência placentária de vitamina E para o feto é limitada, tornando o leite, a única fonte¹⁴.

Conforme prevê o item 3.4.5. do anexo da RESOLUÇÃO RDC n.360/03, quando for declarada a quantidade de açúcares e ou polióis e ou amido e ou outros carboidratos, presentes no alimento, esta declaração deve constar abaixo da quantidade de carboidratos, especificadas. 80% das fórmulas, declaravam nos ingredientes conter suas fontes principais de carboidratos. Em uma fórmula, constava, na informação nutricional comocarboidrato a lactose, já nos ingredientes, constava a maltodextrina.

Todas as fórmulas trabalhadas neste estudo tiveram irregularidades em relação à rotulagem. Ao analisarmos o preço médio das fórmulas em reais por 100g, encontramos uma média de R\$ 6,28 ± 1,40. O Preço mínimo encontrado foi R\$ 4,70 e o preço máximo foi R\$ 8,00 por 100g de fórmula.

Não foi encontrada relação entre a composição das fórmulas e seu valor comercializado. Embora, a fórmula 3, com menor fonte de lipídeos, sem DHA e nucleotídeos, foi também a de menor valor de mercado.

Não está claro.

O leite humano é um fluido dinâmico, mudando substancialmente sua composição, especialmente durante os primeiros quatro a seis meses de lactação. Em contraste, a composição da fórmula é relativamente estática e deve atender a todas as necessidades nutricionais de uma criança. Alterações na concentração de proteínas ao longo da lactação ilustram a natureza dinâmica da composição do leite humano¹⁶.

Embora a composição das fórmulas infantis tenha evoluído com o aumento do conhecimento sobre nutrição infantil, ainda persistem diferenças nos resultados entre lactentes amamentados e alimentados com fórmula. Esforços para melhorar os resultados de bebês alimentados com fórmula e a composição da fórmula infantil são complicados pela variabilidade no conteúdo de nutrientes do leite materno. O leite humano e seus principais componentes, incluindo proteínas, mudam continuamente ao longo do tempo. Consequentemente, o estreitamento da lacuna entre o leite materno e a fórmula infantil requer um maior entendimento de como a qualidade e a quantidade de proteínas no leite humano mudam com o tempo.

Nutrientes não existem isoladamente, nem o consumo é limitado a um tipo de alimento. Assim os alimentos podem funcionar sinergicamente no cérebro¹³.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O presente estudo não analisou todas as fórmulas comercializadas. Não foi realizado a composição centesimal das fórmulas.

CONCLUSÃO

Todas as fórmulas analisadas neste estudo tiveram irregularidades em relação às Resoluções RDC n.43/2011 e 44/2011. Além disso, não foi possível avaliar a quantificar a vitamina E de nenhuma das amostras, devido a falta de informações dos rótulos em relação aos ácidos graxos.

Os nutrientes que foram possíveis de serem analisados estavam todos de acordo com os valores previstos pelo *Codex Alimentarius*.

Devido a grande modificação do leite materno durante todo o período de amamentação, não há como a fórmula, assegurar a mesma absorção do leite humano no lactente, com isso, quanto mais diversificado forem as fontes de lipídeos, melhor será sua disponibilidade e absorção no organismo.

A fórmula de menor valor foi também a de maior irregularidade e menor valor nutricional. É de fundamental importância que o nutricionista possa orientar quanto as diferenças das fórmulas, bem como ensinar os usuários a utilizar a informação nutricional como uma ferramenta que os auxilie nas melhores escolhas até que haja maior rigidez e cumprimento das leis vigentes e que sejam aplicadas penalidades a quem não adequar-se às mesmas.

Sugere-se a elaboração de mais estudos nesta área, com o objetivo de alertar e melhorar as orientações aos consumidores quanto as fórmulas infantis.

REFERÊNCIAS

1. WHO. **World Health Organization**. 2017. Disponível em:
<<http://www.who.int/mediccentre/factheets/fs369/en>>. Acesso em: 04 de abril de 2018.
2. Ministério da Saúde. 2018. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/>>. Acesso em: 22 de março de 2018
3. Hernández NG, Robles GAL, López LMP. Importancia de la nutrición: primeros 1,000 días de vida. *Acta Pediátrica Hondureña*, 2016 abr./set.; 7(1):597-607.
4. EUCLYDES, Marilene Pinheiro. **Nutrição do Lactente**: Base científica para uma alimentação saudável. Viçosa: Ufv, 2014.
5. MAHAN, L. Kathleen; ESCOTT-STUMP, Sylvia; RAYMOND, Janice L.. **Krause Alimentos, Nutrição e Dietoterapia**. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. 1227 p.
6. MOUKARZEL, Sara et al. Relationships among Different Water-Soluble Choline Compounds Differ between Human Preterm and Donor Milk. **Nutrients**, [s.l.], v. 9, n. 4, p.369-387, 7 abr. 2017.
7. Lloyd B, Halter RJ, Kuchan MJ, Baggs GE, Ryan AS, Masor ML. Formula tolerance in postbreastfed and exclusively formula-fed infants. **Pediatrics**. 1999 jan.; 103(1):E7.

8. EPIFANIO, Matias. Componentes das fórmulas infantis:: o que temos no horizonte?. **International Journal Of Nutrology**. Ribeirão Preto, p. 313-315. mar. 2017
9. Lönnerdal B, Erdmann P, Thakkar SK, Sauser J, Destailats F. Longitudinal evolution of true protein, amino acids and bioactive proteins in breast milk: a developmental perspective. **J Nutr Biochem**. 2017 mar; 41:1-11.
10. Pabón ML, Lönnerdal B. Bioavailability of zinc and its binding to casein in milks and formulas. **J Trace Elem Med Biol**. 2000 out; 14(3):146-53.
11. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada. **RDC nº 43, de 19 de setembro de 2011**. Regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. Brasil, 19 de setembro de 2011.
12. QIAN, Linxi et al. Metabolomic Approaches to Explore Chemical Diversity of Human Breast-Milk, Formula Milk and Bovine Milk. **International Journal Of Molecular Sciences**. Xangai, p. 21-28. dez. 2016.

Tabela 1 – Caracterização da amostra quanto à composição nutricional das fórmulas (100kcal)

Variáveis	N=5	Recomendação segundo <i>Códex Alimentarius 2016</i>
Fibras - g- mediana (mín a máx)	0,59 (0,00 à 1,20)	
FOS – g - mediana (mín a máx)	0,05 (0,00 à 0,12)	
GOS – g - mediana (mín a máx)	0,53 (0,00 à 1,07)	
Ácido α -linolênico – g - mediana (mín a máx)	0,09 (0,09 à 0,20)	0,05 à NE
Nucleotídeos – mg - mediana (mín a máx)	3,16 (0,00 à 4,96)	
Lipídio (g) – média \pm DP	5,32 \pm 0,18	4,4 à 6,0
Ácido linoleico (g) – média \pm DP	0,85 \pm 0,13	Mínimo 0,30
DHA (mg) – média \pm DP	10,06 \pm 6,29	
ARA (mg) – média \pm DP	12,00 \pm 7,78	
CHO (g) – média \pm DP	11,07 \pm 0,36	9,2 à 14
PTN (g) – média \pm DP	2,00 \pm 0,14	1,8 à 3,0
Sódio (mg) – média \pm DP	31,12 \pm 5,18	20 à 60
Cálcio (mg) – média \pm DP	79,68 \pm 15,58	Mínimo 50
Ferro (mg) – média \pm DP	1,16 \pm 0,11	Mínimo 0,45
Potássio (mg) – média \pm DP	105,74 \pm 8,28	60 à 180
Cloreto (mg) – média \pm DP	68,99 \pm 9,70	50 à 160
Fósforo (mg) – média \pm DP	41,33 \pm 6,84	Mínimo 25
Magnésio (mg) – média \pm DP	9,75 \pm 2,58	Mínimo 5
Iodo (μ g) – média \pm DP	23,80 \pm 6,86	Mínimo 10
Cobre (μ g) – média \pm DP	73,86 \pm 13,30	Mínimo 35
Zinco (mg) – média \pm DP	1,00 \pm 0,15	Mínimo 0,5
Selênio (μ g) – média \pm DP	2,89 \pm 0,46	Mínimo 1
Manganês (μ g) – média \pm DP	18,76 \pm 3,41	Mínimo 1
Vitamina A (μ g) – média \pm DP	108,15 \pm 15,97	60 à 180
Vitamina D (μ g) – média \pm DP	1,83 \pm 0,35	1,0 à 2,5
Vitamina E (μ g) – média \pm DP	1,65 \pm 0,20	Mínimo 0,5
Vitamina K (mg) – média \pm DP	8,28 \pm 0,91	Mínimo 4
Vitamina C (mg) – média \pm DP	18,49 \pm 3,34	Mínimo 10
Vitamina B1 (μ g) – média \pm DP	95,23 \pm 19,12	Mínimo 60
Vitamina B2 (μ g) – média \pm DP	186,44 \pm 39,90	Mínimo 80
Vitamina B6 (μ g) – média \pm DP	68,30 \pm 8,46	Mínimo 35
Vitamina B12 (μ g) – média \pm DP	0,24 \pm 0,05	Mínimo 0,1
Niacina (μ g) – média \pm DP	815,64 \pm 174,13	Mínimo 300
Ácido fólico (μ g) – média \pm DP	17,66 \pm 3,23	Mínimo 10
Ácido Pantotênico (μ g) – média \pm DP	683,10 \pm 179,84	Mínimo 400
Biotina (μ g) – média \pm DP	3,55 \pm 1,74	Mínimo 1,5
Colina (mg) – média \pm DP	14,43 \pm 4,74	Mínimo 7
Inositol (mg) – média \pm DP	7,83 \pm 2,53	Mínimo 4
Inositol (mg) – média \pm DP	6,82 \pm 0,90	Máximo 12
Taurina (mg) – média \pm DP	1,95 \pm 0,29	1,2 à NE
L- carnitina (mg) – média \pm DP		

g – Gramas, mg – Miligramas, FOS – Frutooligossacarídeos, GOS - Galacto-oligossacarídeo, mín - Mínimo , máx – Máximo, DP – Desvio padrão, DHA - Ácido docosa-hexaenoico, CHO – Carboidrato, PTN – Proteína, μ g – Micrograma, NE – Não especificado

Tabela 2 – Caracterização da amostra segundo a presença e fonte dos nutrientes

Variáveis	Sim	Não
	n (%)	n (%)
Fonte de Lípidios		
Óleo de coco	3 (60)	2 (40)
Óleo de canola	4 (80)	1 (20)
Oleína de palma	4 (80)	1 (20)
Óleo de peixe	4 (80)	1 (20)
Óleo de palmiste	2 (40)	3 (60)
Óleo de milho	3 (60)	2 (40)
Óleo de colza	1 (20)	4 (80)
Óleo de martierella alpina	2 (40)	3 (60)
Óleo de girassol	3 (60)	2 (40)
Fonte de Carboidratos		
Maltodextrina	5 (100)	0 (0)
Lactose	5 (100)	0 (0)
Fonte de proteínas		
Leite em pó desnatado	3 (60)	2 (40)
Soro de leite desmineralizado	2 (40)	3 (60)
Caseinato de cálcio	2 (40)	3 (60)
Soro de leite	1 (20)	4 (80)
Proteína do soro de leite	2 (40)	3 (60)
Leite em pó integral	1 (20)	4 (80)
Proteína parcialmente hidrolisada do soro de leite	1 (20)	4 (80)

Tabela 3 – Caracterização da amostra segundo a Legislação (obrigatoriedade na rotulagem)- RDC43-2011.

Variáveis	Sim	Não
	n (%)	n (%)
Valor energético	5 (100)	0 (0)
Proteína	5 (100)	0 (0)
Carboidrato	5 (100)	0 (0)
Gorduras totais	5 (100)	0 (0)
Gorduras saturadas	5 (100)	0 (0)
Gorduras trans	5 (100)	0 (0)
Gorduras monoinsaturadas*	0 (0)	5 (100)
Gorduras poli-insaturadas*	0 (0)	5 (100)
EPA*	0 (0)	5 (100)
DHA*	5 (100)	0 (0)
Colesterol*	4 (80)	1 (20)
Fibras	4 (80)	1 (20)
FOS*	5 (100)	0 (0)
GOS*	5 (100)	0 (0)
Ácido fólico	5 (100)	0 (0)
Ácido Pantotênico	5 (100)	0 (0)
Biotina	5 (100)	0 (0)
Niacina	5 (100)	0 (0)
Riboflavina	5 (100)	0 (0)
Tiamina	5 (100)	0 (0)
Vitamina A	5 (100)	0 (0)
Vitamina B6	5 (100)	0 (0)
Vitamina B12	5 (100)	0 (0)
Vitamina C	5 (100)	0 (0)
Vitamina D	5 (100)	0 (0)
Vitamina E	5 (100)	0 (0)
Vitamina K	5 (100)	0 (0)
Cálcio	5 (100)	0 (0)
Cloreto	5 (100)	0 (0)
Cobre	5 (100)	0 (0)
Ferro	5 (100)	0 (0)
Fósforo	5 (100)	0 (0)
Iodo	5 (100)	0 (0)
Magnésio	5 (100)	0 (0)
Manganês	5 (100)	0 (0)
Potássio	5 (100)	0 (0)
Selênio	5 (100)	0 (0)
Sódio	5 (100)	0 (0)
Zinco	5 (100)	0 (0)
Colina	5 (100)	0 (0)
Mio-inositol	5 (100)	0 (0)
L-carnitina#	4 (80)	1 (20)
Taurina#		
Nucleotídeos#		

*se for adicionado à empresa deverá declarar

são nutrientes opcionais, porém se forem adicionados deverão constar no rótulo.